

**Исследование чувствительности *Mycobacterium tuberculosis*
к лекарственным препаратам**



8809591JAA(05)
2019-09
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Система BD BBL™ MGIT™ AST SIRE предназначена для ручного качественного экспресс-анализа на чувствительность взятых из культуры бактерий *Mycobacterium tuberculosis* к стрептомицину, изониазиду, рифампину и этамбутолу.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследование чувствительности к лекарственным препаратам необходимо для правильного лечения пациентов, больных туберкулезом. Лечение туберкулеза, обычно, заключается в использовании различных схем приема основных противомикобактериальных лекарственных препаратов: стрептомицина, изониазида, рифампина и (или) этамбутола. Важно, чтобы назначенные противомикобактериальные лекарственные препараты имели достаточно высокую активность, то есть необходимо наличие чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к данным препаратам.

В настоящее время серьезную проблему с точки зрения здравоохранения представляет штамм *Mycobacterium tuberculosis* со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ)¹. Устойчивость к любому из основных лекарственных препаратов (стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB)) делает лечение более сложным и дорогостоящим. Быстрое обнаружение этих штаммов крайне важно для эффективного лечения пациента.

Для исследования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к лекарственным препаратам широко используются два метода. В первом методе, известном как метод пропорции², используется агар Миддлбрука и Кона 7H10 или 7H11. Сравнивается количество колоний в среде с лекарственным препаратом и без него. Устойчивость к лекарственному препарату существует, когда 1 % популяции или более проявляет устойчивость к используемой в тесте концентрации лекарственного препарата. Результаты обычно доступны через 21 день инкубации. Второй метод основан на росте культуры в жидкой среде и обычно занимает от 3 до 14 дней.

Система **BD BBL MGIT AST** предоставляет результат исследования на чувствительность в течение 14 дней и позволяет назначить соответствующее лечение антибиотиками раньше, чем при использовании метода пропорции.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

BD BBL MGIT *Mycobacteria* Growth Indicator Tube (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BBL MGIT) содержит модифицированную бульонную среду Миддлбрука 7H9, которая после смешивания с обогащающей добавкой BD BBL MGIT OADC способствует росту и обнаружению микобактерий (см. вкладыш в упаковке продуктов BD BBL MGIT). В силикон на дне пробирки MGIT 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно дышащие микроорганизмы потребляют кислород, и флуоресценция становится заметнее и может быть обнаружена с помощью УФ-трансиллюминатора с длиной волны излучения 365 нм или с помощью длинноволнового УФ-излучения.

Система BD BBL MGIT AST обеспечивает качественное тестирование в течение 3–14 дней. Тест основан на сравнении роста штамма *Mycobacterium tuberculosis* в пробирках с лекарственными препаратами и без них. Пробирки MGIT проверяются ежедневно, начиная с третьего дня после посева. Отсутствие флуоресценции в пробирке с лекарственным препаратом через два дня после ее появления в пробирке контроля роста указывает на чувствительность микроорганизма к этому лекарственному препарату. Появление флуоресценции в пробирке с лекарственным препаратом в течение двух дней после ее появления в пробирке контроля за ростом указывает на устойчивость микроорганизма к этому лекарственному препарату.

РЕАГЕНТЫ

BD BBL MGIT AST SIRE Kit включает в себя по два флакона лиофилизированного стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного стрептомицина: Стрептомицин..... 160 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного изониазида: Изониазид 20 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного рифампина: Рифампин 200 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного этамбутола: Этамбутол 700 мкг

* При необходимости изменяется и/или дополняется для соответствия критериям эффективности.

Разложение продукта

Внешний вид лиофилизированных лекарственных препаратов SIRE может незначительно различаться. Это обусловлено процессом лиофилизации и не влияет на эффективность препаратов.

Инструкции по применению. Растворите оба флакона лиофилизированного стрептомицина BD BBL MGIT в 4 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для получения исходного раствора 40 мкг/мл.

Растворите оба флакона лиофилизированного изониазида BD BBL MGIT в 4 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для получения исходного раствора 5 мкг/мл.

Растворите оба флакона лиофилизированного рифампина BD BBL MGIT в 4 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для получения исходного раствора 50 мкг/мл.

Растворите оба флакона лиофилизированного этамбутола BD BBL MGIT в 4 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для получения исходного раствора 175 мкг/мл.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностического использования в условиях *in vitro*.

Для выполнения лабораторных операций с микобактериями требуются специальные технологии и оборудование, чтобы свести к минимуму биологическую угрозу.³ При обработке клинических образцов без образования аэрозолей, например, при подготовке окрашивания мазков кислотоустойчивых штаммов, необходимо использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 2 уровня. Все операции, приводящие к образованию аэрозолей, необходимо проводить в биологическом защитном шкафу класса I или II. При лабораторной обработке культур *M. tuberculosis* и *M. bovis* необходимо использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня. При исследовании животных также требуется соблюдение специальных методик⁴.

BD BBL MGIT AST SIRE — номер по каталогу 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, лиофилизированный

Опасно



H360 Может нанести ущерб фертильности или нерожденному ребенку.

P201 Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P308+P313** В случае контакта с веществом или обеспокоенности по этому поводу: обратиться к врачу. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, лиофилизированный

Предупреждение



H302+H332 Опасно при проглатывании или при вдыхании

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИГОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P312** Обратиться в ТОКСИГОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Прочитайте и следуйте инструкциям, приведенным на вкладышах упаковок всех используемых продуктов, включая пробирку BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (см. раздел «Наличие»).

Наблюдая за флуоресценцией при оценке ее уровня, надевайте очки, защищающие от УФ-излучения, и используйте только длинноволновое излучение (365 нм). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОРОТКОВОЛНОВОЕ УФ-ИЗЛУЧЕНИЕ ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ.

Перед использованием исследуйте пробирки на предмет загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками, в том числе с заметной флуоресценцией до использования, необходимо утилизировать. Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При обнаружении повреждений пробирку следует утилизировать. Для приготовления суспензий изолятов из плотной среды (например, Левенштейна-Йенсена) необходимо использовать нефелометр.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок MGIT.

Условия хранения. После получения храните лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °С. После приготовления растворы антибиотиков можно замораживать и хранить при -20 °С до 6 месяцев, но не больше исходного срока хранения. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Все описанные далее препараты приготовлены из культур *Mycobacterium tuberculosis*. Необходимо использовать соответствующие методики идентификации для лабораторного подтверждения того, что проверяемый изолят является чистой культурой.

Приготовление суспензии изолята из плотной среды.

1. Добавьте 4 мл BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (бульон Миддлбрука 7H9 BD BBL) в стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой, содержащую 8–10 стеклянных шариков.
2. Соберите стерильной петлей как можно больше колоний с продолжительностью роста до 14 дней; постарайтесь не собрать плотную среду. Растворите колонии в бульоне Миддлбрука 7H9. Мутность суспензии должна быть выше 1.0 по стандарту Макфарланда.
3. Перемешайте суспензию в вортексе в течение 2–3 минут, чтобы разрушить большие хлопья.
4. Дайте суспензии отстояться в течение 20 минут.
5. Слейте надосадочную жидкость в другую стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой (не переливая осадок) и дайте ей отстояться еще 15 минут.
6. Слейте надосадочную жидкость (она должна быть однородной, без хлопьев) в третью стерильную пробирку 16,5 x 128 мм.
7. Добейтесь мутности суспензии 0.5 по стандарту Макфарланда с помощью нефелометра.
8. Разбавьте 1,0 мл суспензии с мутностью 0.5 по стандарту Макфарланда, используя 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Посевной материал готов. Перейдите к выполнению методики посева для исследования на чувствительность.

Приготовление из пробирки MGIT с положительным результатом.

1. Для приготовления тестируемого посева необходимо использовать пробирку MGIT с положительным результатом на следующий день после того, как она впервые дала положительный результат, но не позднее чем через три дня после первоначального положительного результата. Если пробирка оставалась «положительной» дольше четырех дней, ее содержимое необходимо пересеять в новую пробирку MGIT и использовать на первый – третий день после получения в ней положительного результата. Поместите пробирку MGIT в вортекс на 10 с.
2. Пипеткой перенесите 1,0 мл суспензии из пробирки MGIT в 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Посевной материал готов. Перейдите к выполнению методики посева для исследования на чувствительность.

МЕТОДИКА

Предоставленные материалы. BD BBL MGIT AST SIRE Kit включает в себя по два флакона лиофилизированного стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола.

Необходимые, но не предоставляемые материалы. Для этой методики необходимы пробирки BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube, добавка BD BBL MGIT OADC, дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

Контрольная пробирка с отрицательным результатом. В качестве контрольной пробирки с отрицательным результатом используется неоткрытая и незасеянная пробирка MGIT.

Приготовление контрольной пробирки с положительным результатом.

1. Слейте бульон из незасеянной пробирки MGIT.
2. Пометьте пробирку как «положительный контроль» с указанием даты.
3. Подготовьте 0,4 % раствор сульфата натрия (0,4 г в 100 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды).
4. Добавьте 5 мл раствора сульфата натрия в пустую пробирку MGIT. Плотно закройте ее крышкой и дайте постоять около часа при комнатной температуре. Не инкубируйте.
5. Контрольные пробирки с положительным результатом можно использовать несколько раз. Каждую контрольную пробирку с положительным результатом можно использовать до 4 недель в условиях хранения при комнатной температуре.

Методика посева для тестирования на лекарственную чувствительность.

1. Пометьте пять пробирок MGIT с каждым проверяемым изолятом. Нанесите следующие метки: «MGIT KP» (контроль роста), «MGIT STR», «MGIT INH», «MGIT RIF» и «MGIT EMB».
2. Соблюдая правила асептики, добавьте в каждую пробирку 0,5 мл добавки MGIT OADC.
3. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT STR с концентрацией 40 мкг/мл в пробирку MGIT с соответствующей меткой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT INH с концентрацией 5 мкг/мл в пробирку MGIT с соответствующей меткой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT RIF с концентрацией 50 мкг/мл в пробирку MGIT с соответствующей меткой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT EMB с концентрацией 175 мкг/мл в пробирку MGIT с соответствующей меткой. Не добавляйте антибиотики в пробирку MGIT KP.

Лекарственный препарат	Концентрация лекарственного препарата после восстановления	Объем, добавляемый в пробирки MGIT для тестирования	Конечная концентрация в пробирках MGIT
MGIT STR	40 мкг/мл	100 мкл	0,8* мкг/мл
MGIT INH	5 мкг/мл	100 мкл	0,1* мкг/мл
MGIT RIF	50 мкг/мл	100 мкл	1,0* мкг/мл
MGIT EMB	175 мкг/мл	100 мкл	3,5* мкг/мл

* Эквивалентно концентрациям лекарственных препаратов в соответствии с рекомендациями CDC³.

- С помощью пипетки засейте 0,5 мл суспензии микроорганизмов в пропорции 1 к 5 (см. раздел «Приготовление образцов») в каждую из пяти пробирок MGIT. Протрите пробирки дезинфицирующим средством, уничтожающим микобактерии туберкулеза. Плотнo закройте крышки пробирок и тщательно перемешайте смесь.
- Выдерживайте помеченные пробирки MGIT при температуре 37 °C.
- Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в пропорции 1 к 5 на пластинку соевого агара BD BBL™ Trypticase™ с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Выдерживайте при температуре 35–37 °C.
- Через 48 часов проверьте пластинку агара с кровью на бактериальную контаминацию.
- Если на пластинке агара с кровью рост не выражен, перейдите к разделу «Считывание показаний пробирок MGIT».
- Если на пластинке агара с кровью выражен рост, утилизируйте пробирки MGIT и повторите исследование, используя чистую культуру.

Считывание показаний пробирок MGIT.

- Извлеките пробирки MGIT из инкубатора на третий день после засеивания и считайте показания с помощью УФ-трансиллюминатора с длиной волны излучения 365 нм или с помощью длинноволнового УФ-излучения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо считывать показания пробирки AST каждый день, начиная с третьего, пока не станет возможной интерпретация результатов.
- Сравните пробирку MGIT KP с контрольными пробирками с положительным и отрицательным результатами. В пробирке с положительным результатом должна наблюдаться выраженная флуоресценция (ярко-оранжевое свечение на дне пробирки, а также оранжевое отражение на мениске). В контрольной пробирке с отрицательным результатом не должно быть флуоресценции, или эта флуоресценция должна быть очень слабой.
- Если флуоресценция в пробирке MGIT KP больше похожа на флуоресценцию в «положительной» контрольной пробирке, чем в «отрицательной», результат роста считается положительным. Если пробирка MGIT KP имеет положительный результат, она используется для интерпретации пробирок с лекарственным препаратом. Интерпретация пробирок с лекарственным препаратом проводится в тот же день, когда был выявлен положительный результат в пробирке MGIT KP, а также в течение двух следующих дней согласно требованиям раздела «Интерпретация результатов проверки», но в пределах четырнадцати дней.
- Если в пробирке KP нет флуоресценции и она похожа на контрольную пробирку с отрицательным результатом, проведите повторную инкубацию пробирок, продолжая считывать показания ежедневно, пока не истечет двенадцать дней со дня засеивания всех пробирок. Если результат в пробирке KP сомнителен (сложно определить наличие оранжевой флуоресценции), то следует считать пробирку «отрицательной» и провести повторную инкубацию.
- Если пробирка KP не стала «положительной» за двенадцать дней проверки, результаты проверки недействительны.

Интерпретация результатов проверки. Образец по результатам MGIT считается «чувствительным», если в пробирке с лекарственным препаратом НЕТ флуоресценции в течение двух дней после ее появления в пробирке KP. Образец по результатам MGIT считается «устойчивым», если в пробирке с лекарственным препаратом флуоресценция появляется в тот же день, что и в пробирке KP, либо в течение двух следующих дней. Если выявлена устойчивость, зафиксируйте окончательный результат сразу после появления флуоресценции в пробирке MGIT KP и пробирках с лекарственными препаратами.

Пользовательский контроль качества. После получения новой поставки или партии флаконов BD BBL MGIT AST SIRE Kit рекомендуется засеять указанную далее контрольную культуру в пробирки с лекарственным препаратом (см. раздел «Методика посева для проверки на чувствительность»). Если получены правильные результаты, как показано далее, то можно использовать лекарственные препараты BD BBL MGIT AST SIRE в целях тестирования изолятов пациентов. Если правильные результаты не получены, повторите тест. Если после повторного теста не были получены правильные результаты, не используйте вещества, пока не свяжетесь с местным представителем компании BD.

Штамм	KP	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Флуоресценция в течение 3–7 дней	Нет флуоресценции в течение 2 дней после KP	Нет флуоресценции в течение 2 дней после KP	Нет флуоресценции в течение 2 дней после KP	Нет флуоресценции в течение 2 дней после KP

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими документами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Перед нормализацией необходимо дать суспензиям из плотной среды осесть в течение указанного времени. Посевы, приготовленные из плотной среды без использования нефелометра, могут показывать неправильные результаты из-за неверной биомассы.

Интерпретация результатов теста невозможна, если в пробирке контроля роста нет флуоресценции в течение двенадцати дней после засеивания.

Используйте только чистые культуры *M. tuberculosis*. Культуры с контаминацией или с несколькими штаммами микобактерий могут дать ошибочный результат.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность системы BD BBL MGIT AST SIRE подтверждена двумя сериями клинических исследований в региональных исследовательских центрах, занимающихся исследованиями микобактерий на чувствительность, и научных лабораториях при медицинских учреждениях в регионах с преобладанием устойчивости *M. tuberculosis* к изониазиду и (или) рифампину. Система BD BBL MGIT AST сравнивалась с методом пропорции. Клинические исследования проводились в четырех учреждениях путем сравнения результатов исследования устойчивости к INH и RIF, выявленных системой BD BBL MGIT AST, и методом пропорции с использованием среды 7H10 (INH с концентрацией 0,2 мкг/мл, RIF с концентрацией 1,0 мкг/мл) на 259 клинических изолятов. Также проводились клинические испытания путем сравнения результатов исследования устойчивости к STR и EMB, выявленных системой BD BBL MGIT AST, и полученных методом пропорции с использованием 138 клинических изолятов: 103 изолята в двух учреждениях, использующих среду 7H10 (STR с концентрацией 2,0 мкг/мл, EMB с концентрацией 5,0 мкг/мл), и 35 изолятов в одном учреждении, использующем среду Левенштейна-Йенсена (STR с концентрацией 4,0 мкг/мл, EMB с концентрацией 1,0 мкг/мл).

Данные были проанализированы по качественным признакам и интерпретированы на совпадение категорий (S/S или R/R), было получено следующее общее процентное совпадение (по всем учреждениям): STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 % и EMB = 93,5 %⁵.

В таблицах 1 и 2 приводится сравнение показателей эффективности системы BD BBL MGIT AST SIRE и метода пропорции.

Таблица 1

Число изолятов с результатами проверки на чувствительность					
Лекарственный препарат	MGIT R MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT S MOP S	Всего изолятов проверено
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 = чувствительный R = устойчивый					

Для оценки воспроизводимости результатов тестирования системы BD BBL MGIT AST SIRE было проведено сравнение с ожидаемыми результатами для панели с 5 штаммами ATCC и 16 идентифицированными штаммами, включая несколько штаммов, устойчивых к каждому из лекарственных препаратов. Получена следующая воспроизводимость результатов: 97 % для STR, 94 % для INH, 98 % для RIF и 94 % для EMB. Воспроизводимость результатов для сочетаний лекарственных препаратов по каждому отдельному учреждению варьировалась от 92 до 100 %.

Таблица 2

Рабочие характеристики (%)					
Лекарственный препарат	Чувствительность	Специфичность	Прогнозируемое значение чувствительности	Прогнозируемое значение устойчивости	Совпадение категорий
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

НАЛИЧИЕ

№. по кат. Описание

245119	BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit, 8 лиофилизированных флаконов в картонной упаковке.
245111	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 25 пробирок в картонной упаковке.
245113	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 100 пробирок в картонной упаковке.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 мл, 6 флаконов в картонной упаковке.
221818	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 мл, 10 шт. в картонной упаковке.
221819	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке.
295939	BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 мл, 10 пробирок в упаковке.
297345	BD BBL™ MGIT™ Water, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. Для BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, лиофилизированный, добавлены описание символов опасности для здоровья, описание сигнального слова «Опасно», краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245119. Обновлены имеющиеся меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами для BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, лиофилизированный.

	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 / Spotføjebjtte 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 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 нөмірі / 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 / Medicinas 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 / 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
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 (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder 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 / Напратете 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 исползвайте 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
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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 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: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / 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 prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / 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 dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / 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 / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného 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 / Osloada 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 / Patients 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, Роботете 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 ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / 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.