

POUŽITIE

Systém BD BBL™ MGIT™ AST SIRE predstavuje rýchly manuálny kvalitatívny postup na testovanie citlivosti baktérie *Mycobacterium tuberculosis* (získanej z kultúry) na streptomycín, isoniazid, rifampín a etambutol.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Antimykobakteriálne testovanie citlivosti je potrebné na správnu liečbu pacientov s tuberkulózou. Tuberkulóza je zvyčajne liečená použitím viacerých liečiv vrátane antimykobakteriálnych liečiv – streptomycínu, isoniazidu, rifampínu a etambutolu. Dôležité je, aby predpísané antimykobakteriálne liečivá preukázali primeranú aktivitu, t. j. citlivosť na baktériu *Mycobacterium tuberculosis*.

Baktéria *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) rezistentná proti viacerým liečivám sa v poslednom čase stala vážnym problémom zdravia populácie.¹ Rezistencia na ktorékoľvek primárne liečivo, streptomycín (STR), isoniazid (INH), rifampín (RIF) a etambutol (EMB) túto chorobu ešte viac komplikuje a zvyšuje náklady na jej liečbu. Rýchle určenie týchto kmeňov je nesmierne dôležité pre efektívnu liečbu pacienta.

Na antimykobakteriálne testovanie citlivosti sa v širokom rozsahu využívajú dve metódy. Prvá metóda, známa ako proporčná metóda,² používa agary Middlebrook a Cohn 7H10 alebo 7H11. Porovnáva počet kolónií na pôde obsahujúcej liečivo a na pôde bez liečiva. Rezistencia na liečivo sa určí, ak je 1 % alebo väčšia časť populácie rezistentná na koncentráciu liečiva v teste. Výsledky sú zvyčajne k dispozícii 21 dní po inkubácii. Druhá metóda je založená na raste v tekutej kultúre a vo všeobecnosti trvá 3 až 14 dní.

Systém BD BBL MGIT AST poskytne výsledok citlivosti do 14 dní a umožní implementovať vhodnú antibiotickú liečbu skôr než proporčná metóda.

PRINCÍP METÓDY

Indikačná skúmavka pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT je skúmavka obsahujúca modifikovaný bujón Middlebrook 7H9, ktorý po doplnení látkou BD BBL MGIT OADC podporuje rast a detekciu mykobaktérií (ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku látky BD BBL MGIT). Skúmavka MGIT obsahuje fluorescenčnú zlúčeninu zaliatu do silikónu na dne skúmavky s okrúhlym dnom s rozmermi 16 x 100 mm. Fluorescenčná zlúčenina je citlivá na prítomnosť kyslíka rozptýleného v bujóne. Počiatočná koncentrácia rozpusteného kyslíka zakalí emisiu zo zlúčeniny a možno pozorovať miernu fluorescenciu. Aktívne dýchajúce mikroorganizmy neskôr spotrebujú kyslík a umožňujú pozorovanie fluorescencie na presvetľovacom prístroji UV pri vlnovej dĺžke 365 nm alebo pomocou svetla UV.

Systém BD BBL MGIT AST predstavuje kvalitatívny test trvajúci tri až štrnásť dní. Princípom testu je rast kmeňa *Mycobacterium tuberculosis* v skúmavke s liečivom v porovnaní so skúmavkou bez liečiva. Skúmavky MGIT sa od tretieho dňa po naočkovaní denne sledujú. Absencia fluorescencie v skúmavke s liečivom dva dni po zistení fluorescencie v skúmavke kontrolného rastu naznačuje citlivosť organizmu na dané liečivo. Fluorescencia v skúmavke s liečivom na druhý deň alebo v priebehu dvoch dní po zistení fluorescencie v skúmavke kontrolného rastu naznačuje rezistenciu organizmu voči danému liečivu.

ZLOŽENIE

Súprava BD BBL MGIT AST SIRE obsahuje po dve lyofilizované liekovky streptomycínu, isoniazidu, rifampínu a etambutolu.

Približné zloženie* lyofilizovaného streptomycínu na jednu liekovku:

streptomycín 160 µg

Približné zloženie* lyofilizovaného isoniazidu na jednu liekovku: isoniazid 20 µg

Približné zloženie* lyofilizovaného rifampínu na jednu liekovku: rifampín 200 µg

Približné zloženie* lyofilizovaného etambutolu na jednu liekovku: etambutol 700 µg

*Upravené alebo doplnené podľa potreby tak, aby boli splnené analytické parametre.

ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Môže dôjsť k určitým zmenám vzhľadu lyofilizovaných liečiv SIRE. Je to dôsledkom lyofilizácie a nemá to vplyv na funkčnosť produktov.

Návod na použitie: Každú liekovku BD BBL MGIT s lyofilizovaným streptomycínom oživte pridaním 4 ml sterilnej destilovanej/deionizovanej vody a vytvorte zásobný roztok s objemom 40 µg/ml.

Každú liekovku BD BBL MGIT s lyofilizovaným isoniazidom oživte pridaním 4 ml sterilnej destilovanej/deionizovanej vody a vytvorte zásobný roztok s objemom 5 µg/ml.

Každú liekovku BD BBL MGIT s lyofilizovaným rifampínom oživte pridaním 4 ml sterilnej destilovanej/deionizovanej vody a vytvorte zásobný roztok s objemom 50 µg/ml.

Každú liekovku BD BBL MGIT s lyofilizovaným etambutolom oživte pridaním 4 ml sterilnej destilovanej/deionizovanej vody a vytvorte zásobný roztok s objemom 175 µg/ml.

Varovania a upozornenia

Na diagnostiku *in vitro*.

Laboratórne postupy, pri ktorých sa pracuje s mykobaktériami, si vyžadujú špecifické zariadenia a techniky schopné minimalizovať biologické riziko.³ Pri činnostiach a postupoch, pri ktorých sa dodržiava 2. stupeň biologickej bezpečnosti, sa pri manipulácii s klinickými vzorkami, napr. pri príprave acidorezistentných sklíčok, vyžaduje špecifické vybavenie a zariadenia, ktoré zabráni ich šíreniu a vzniku aerosólov. Všetky činnosti, pri ktorých vzniká aerosól, treba vykonávať v biologicky bezpečnej komore triedy I. alebo II. Pri laboratórnych činnostiach a postupoch, pri ktorých sa dodržiava 3. stupeň biologickej bezpečnosti, sa pri rozmnožovaní kultúr *M. tuberculosis* a *M. bovis* a manipulácii s nimi vyžaduje špecifické vybavenie a zariadenia, ktoré zabráni ich šíreniu.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – katalógové číslo 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofilizovaný

Nebezpečenstvo



H360 Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. **P202** Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. **P280** Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. **P308+P313** Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. **P405** Uchovávať uzamknuté. **P501** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofilizovaný

Pozor



H302+H332 Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. **P264** Po manipulácii starostlivo umyte. **P270** Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. **P271** Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P330 Vypláchnite ústa. **P304+P340** PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. **P312** Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. **P501** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami.

Prečítajte si a dodržiavajte pokyny uvedené v príslušných príbalových letákoch produktov vrátane indikačnej skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT (ďalšie informácie nájdete v časti Dostupnosť).

Pred pozorovaním fluorescence si nasadte ochranné UV okuliare a používajte len svetlo s dlhou vlnovou dĺžkou (365 nm).

NA ODCÍTAVANIE SKÚMAVIEK NEPOUŽÍVAJTE UV SVETLO S KRÁTKOU VLNOVOU DĹŽKOU.

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či skúmavky nie sú kontaminované alebo poškodené. Zlikvidujte všetky skúmavky, ktoré sú nevhodné alebo pred použitím vykazujú fluorescenciu. Ak skúmavka spadla na zem, dôkladne ju skontrolujte. V prípade poškodenia skúmavku zlikvidujte.

Na prípravu suspenzií izolovaných z pevných pôd (napr. Lowenstein-Jensenova pôda) musí byť použitý nefelometer.

Všetky naočkované skúmavky MGIT pred likvidáciou vydezinfikujte v autokláve.

Pokyny na uskladnenie: Lyofilizované liekovky uchovávať pri teplote 2 - 8 °C. Po oživení možno antibiotické roztoky zmraziť a uchovávať pri teplote -20 °C alebo nižšej až šesť mesiacov, ale nie dlhšie ako do pôvodného dátumu expirácie. Po rozmrazení okamžite použite. Nepoužitú rozmrazenú množstvo zlikvidujte.

PRÍPRAVA VZORKY

Všetky nižšie uvedené údaje pochádzajú z kultúry *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratórium by malo potvrdiť pomocou príslušných identifikačných techník, že všetky izoláty, ktoré sa majú testovať, sú čisté kultúry baktérie.

Príprava izolátu z pevnej pôdy:

1. Do sterilnej skúmavky veľkosti 16,5 x 128 mm pridajte 4 ml bujóny BD BBL Middlebrook 7H9 s uzáverom obsahujúcim 8 - 10 sklenených perličiek.
2. Sterilnou kľučkou zotrite čo najviac kolónií z rastu nie staršieho ako 14 dní, pričom dajte pozor, aby ste nenabrali pevnú pôdu. Rozpusťte kolónie v bujóne Middlebrook 7H9. Zákal suspenzie by mal prekročiť hodnotu 1,0 McFarlandovej normy.
3. Suspenziu 2 - 3 minúty premiešavajte krúživým pohybom, aby sa roztrúsili väčšie zhluky.
4. Nechajte suspenziu postáť v pokoji 20 minút.
5. Po usadení preneste tekutinu z povrchu do inej sterilnej skúmavky veľkosti 16,5 x 128 mm s uzáverom (neprenášajte sediment) a nechajte stáť ďalších 15 minút.
6. Preneste tekutinu z povrchu (mala by byť číra, bez zhlukov) do tretej sterilnej skúmavky veľkosti 16,5 x 128 mm.
7. Pomocou nefelometra nastavte suspenziu na hodnotu 0,5 podľa McFarlandovej normy.
8. 1,0 ml suspenzie nastavenej na hodnotu 0,5 podľa McFarlandovej normy zriedte so 4 ml sterilného fyziologického roztoku (pomer riedenia 1 : 5). Očkovacia kultúra je pripravená. Prejdite k časti Postup pri očkovaní pri teste citlivosti.

Príprava z pozitívnej skúmavky MGIT:

1. Na prípravu testovacej očkovacej látky by sa mala použiť pozitívna skúmavka MGIT, a to deň po tom, čo je po prvýkrát pozitívna, až do tretieho dňa (vrátane) po úvodnom pozitívnom výsledku. Zo skúmavky, ktorá bola pozitívna viac ako štyri dni, by sa mala vypestovať subkultúra v novej skúmavke MGIT a potom použiť od jedného do troch dní od pozitívneho výsledku v danej skúmavke MGIT. Obsah skúmavky MGIT 10 sekúnd premiešajte krúživým pohybom.
2. Pipetou preneste 1,0 ml suspenzie zo skúmavky MGIT do 4 ml sterilného fyziologického roztoku (pomer riedenia 1 : 5). Očkovacia kultúra je pripravená. Prejdite k časti Postup pri očkovaní pri teste citlivosti.

POSTUP

Dodávaný materiál: Súprava BD BBL MGIT AST SIRE obsahujúca po dve lyofilizované liekovky streptomycínu, izoniazidu, rifampínu a etambutolu.

Potrebný materiál, nedodávaný: Indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT, obohacovadlo BD BBL MGIT OADC, pomocné kultivačné pôdy, činidlá, organizmy na kontrolu kvality a laboratórne vybavenie potrebné na tento postup.

Negatívna kontrolná vzorka: Na negatívnu kontrolnú vzorku použite neotvorenú a nenačkanú skúmavku MGIT.

Príprava pozitívnej kontrolnej vzorky:

1. Vyprázdnite bujón z nenačkanú skúmavky MGIT.
2. Označte skúmavku ako pozitívnu kontrolnú vzorku a zaznamenajte si dátum.
3. Pripravte 0,4 % roztok siričitanu sodného (0,4 g v 100 ml sterilnej destilovanej alebo deionizovanej vody).
4. Pridajte 5 ml roztoku siričitanu sodného do prázdnej skúmavky MGIT. Pevne uzatvorte uzáverom a nechajte postáť pri izbovej teplote 1 hodinu. Neinkubujte.
5. Pozitívne kontrolné skúmavky je možné použiť viackrát. Všetky pozitívne kontrolné skúmavky uskladnené pri izbovej teplote sa môžu používať až 4 týždne.

Postup pri očkovaní pri teste citlivosti MGIT:

1. Označte päť skúmaviek MGIT pre každý testovaný izolát. Označte jednu skúmavku ako MGIT KR (kontrolný rast), jednu ako MGIT STR, jednu ako MGIT INH, jednu ako MGIT RIF a jednu ako MGIT EMB.
2. Aseptickým postupom pridajte do každej skúmavky 0,5 ml obohacovadla BD BBL MGIT OADC.
3. Aseptickým spôsobom preneste pomocou mikropipety 100 µl roztoku MGIT STR (40 µg/ml) do skúmavky MGIT s príslušným označením. Aseptickým spôsobom preneste pomocou pipety 100 µl roztoku MGIT INH (5 µg/ml) do skúmavky MGIT s príslušným označením. Aseptickým spôsobom preneste pomocou pipety 100 µl roztoku MGIT RIF (50 µg/ml) do skúmavky MGIT s príslušným označením. Aseptickým spôsobom preneste pomocou pipety 100 µl roztoku MGIT EMB (175 µg/ml) do skúmavky MGIT s príslušným označením. Do skúmavky MGIT KR nepridávajte žiadne antibiotiká.

Liečivo	Koncentrácia liečiva po rekonštitúcii	Objem pridaný do skúmaviek MGIT na testovanie	Finálna koncentrácia v skúmavkách 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

*Zodpovedá rozhodujúcim koncentráciám odporúčaným centrom CDC.³

4. Pomocou pipety naočkujte 0,5 ml suspenzie mikroorganizmov (pomer riedenia 1 : 5) (ďalšie informácie nájdete v časti Príprava vzorky) do každej z piatich skúmaviek MGIT. Utrite skúmavky tuberkulocidným dezinfekčným prostriedkom. Skúmavku znovu pevne uzatvorte a jej obsah dobre premiešajte.
5. Inkubujte označené skúmavky MGIT pri teplote 37 °C.
6. Rozočkujte 0,1 ml suspenzie mikroorganizmov riedenej v pomere 1 : 5 na miskú so sójovým agarom BD BBL™ Trypticase™ s 5 % ovčej krvi (TSA II). Misku vložte do plastového vrečka a utesnite. Inkubujte pri teplote 35 - 37 °C.
7. Po 48 hodinách skontrolujte bakteriálnu kontamináciu krvného agaru.
8. Ak na krvnom agare nezaznamenáte žiadny rast, prejdite na časť Odčítanie skúmaviek MGIT.
9. Ak zaznamenáte na krvnom agare rast, skúmavky MGIT zlikvidujte a zopakujte testovanie s čistou kultúrou.

Odčítanie skúmaviek MGIT:

1. Na tretí deň po naočkování vyberte skúmavky MGIT z inkubátora a odčítajte výsledky pomocou presvetľovacieho UV prístroja pri vlnovej dĺžke 365 nm alebo pomocou UV svetla.
POZNÁMKA: Počnúc 3. dňom je dôležité odčítavať hodnoty skúmaviek každý deň, kým nie je možné interpretovať výsledky.
2. Porovnajte skúmavku MGIT KR so skúmavkami s pozitívnou a negatívnou vzorkou. Pozitívna vzorka by mala byť výrazne fluorescenčná (žiarivá oranžová farba na dne skúmavky a oranžový odraz na menisku). Negatívna kontrolná skúmavka by mala mať veľmi malú fluorescenciu.
3. Ak sa fluorescencia v skúmavke MGIT KR podobá viac na pozitívnu kontrolnú vzorku ako na negatívnu, je pozitívna na rast. Ak je skúmavka MGIT KR pozitívna, používa sa na interpretáciu skúmaviek obsahujúcich liečivo. Skúmavky s liečivom sa interpretujú v ten istý deň, keď zaznamenáte pozitívitu skúmavky MGIT KR, a v priebehu ďalších dvoch dní v súlade s časťou Interpretácia výsledkov testu, pričom postup nesmie presiahnuť štrnásť dní.

4. Ak nezaznamenáte v skúmavke KR žiadnu fluorescenciu a podobá sa viac na negatívnu kontrolnú vzorku, skúmavky ešte raz inkubujte a pokračujte v odčítaní výsledkov každý deň v priebehu dvanástich dní po naočkovaní všetkých skúmaviek. Ak sú výsledky v skúmavke KR nejednoznačné (je ťažké stanoviť, či je prítomná oranžová fluorescencia), skúmavka sa má považovať za negatívnu a inkubovať ešte raz.
5. Ak skúmavka KR nie je pozitívna do dvanástich dní testu, test je neplatný.

Interpretácia výsledkov testu: Ak skúmavky s liečivom nie sú fluorescenčné do dvoch dní odo dňa zaznamenania fluorescencie v skúmavke KR, vyhodnoťte kultúru v skúmavke MGIT ako citlivú na liečivo. Ak sú skúmavky s liečivom do dvoch dní odo dňa zaznamenania fluorescencie v skúmavke KR fluorescenčné, vyhodnoťte kultúru v skúmavke MGIT ako odolnú proti liečivu. V prípade rezistencie je výsledok konečný po zaznamenaní fluorescencie v skúmavke MGIT KR a v skúmavkách s liečivom.

Kontrola kvality používateľom. Po dodaní novej dodávky alebo novej šarže liekoviek súpravy BD BBL MGIT AST SIRE odporúčame naočkovať do liekoviek s liečivami nižšie uvedený kontrolný organizmus (ďalšie informácie nájdete v časti Postup pri očkovaní pri teste citlivosti). Ak zaznamenáte nižšie uvedené správne výsledky, sú liečivá v sete BD BBL MGIT AST SIRE pripravené na použitie pri testovaní izolátov pacientov. V prípade nesprávnych výsledkov test zopakujte. Ak nezaznamenáte správne výsledky ani po opakovaní testu, pôdy nepoužívajte a obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD.

Kmeň	KR	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescencia do 3 - 7 dní	Žiadna fluorescencia do 2 dní po KR	Žiadna fluorescencia do 2 dní po KR	Žiadna fluorescencia do 2 dní po KR	Žiadna fluorescencia do 2 dní po KR

Kontrola kvality sa musí uskutočniť v súlade s nariadeniami prípadne akreditačnými požiadavkami platnými na miestnej, celoštátnej alebo federálnej úrovni a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v príslušnej príručke vydanej Národným výborom pre laboratórne klinické štandardy (CLSI) a v nariadeniach federálneho zákona týkajúcich sa kvality klinických laboratórií (CLIA).

OBMEDZENIA POSTUPU

Suspenzie pripravené z tuhých pôd sa musia nechať pred štandardizáciou usadiť na predpísane dlhý čas. Očkovacie látky pripravené z tuhých pôd bez použitia nefelometra môžu viesť v dôsledku nesprávnej biomasy k nepresným výsledkom.

Výsledky testu nie je možné interpretovať, ak skúmavka s kontrolným rastom nie je fluorescenčná do dvanástich dní od naočkovania. Používajte len čisté kultúry baktérie *M. tuberculosis*. Kultúry, ktoré sú kontaminované alebo obsahujú viacero kmeňov mykobaktérií, môžu viesť k chybným výsledkom.

VLASTNOSTI POSTUPU

Vlastnosti systému BD BBL MGIT AST SIRE boli stanovené na základe dvoch klinických hodnotení realizovaných v regionálnych referenčných centrách na testovanie citlivosti mykobaktérií a laboratóriách fakultných nemocníc v oblasti vysokej prevalencie rezistencie baktérie *M. tuberculosis* na izoniazid prípadne rifampín. Systém BD BBL MGIT AST bol porovnaný s porovnanou metódou. Klinické hodnotenie na štyroch pracoviskách porovnávajúcich výsledky pre INH a RIF pri použití systému BD BBL MGIT AST a porovnej metódy pomocou pôdy 7H10 (INH pri 0,2 µg/ml, RIF pri 1,0 µg/ml) zahŕňalo 259 klinických izolátov. Klinické hodnotenie, ktoré porovnávalo výsledky pre STR a EMB dosiahnuté systémom BD BBL MGIT AST a porovnanou metódou, zahŕňalo 138 klinických izolátov: 103 izolátov z dvoch pracovísk, ktoré používajú pôdu 7H10 Media (STR pri 2,0 µg/ml, EMB pri 5,0 µg/ml), a 35 izolátov z jedného pracoviska, ktoré používa pôdu LJ (STR pri 4,0 µg/ml, EMB pri 1,0 µg/ml).

Údaje sa analyzovali a interpretovali kvalitatívne z hľadiska zhody testov (S/S alebo R/R) a boli dosiahnuté nasledujúce celkové (zo všetkých pracovísk) percentá zhody: STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 % a EMB = 93,5 %.⁵

Tabuľky č. 1 a 2 zobrazujú porovnanie vlastností systému BD BBL MGIT AST SIRE a porovnej metódy.

Tabuľka č. 1

Počet izolátov s indikovanou citlivosťou					
Liečivo	MGIT a MOP R	MOP C MGIT R	MOP R MGIT C	MGIT a MOP C	Celkový počet izolátov
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

C = Citlivý

R = Rezistentný

Reprodukovateľnosť výsledkov testu pomocou systému BD BBL MGIT AST SIRE sa porovnala s očakávanými výsledkami pre panel 5 kmeňov ATCC a 16 kvalifikovaných kmeňov, ktoré zahŕňali niekoľko kmeňov rezistentných proti každému z daných liečiv. Boli zaznamenané nasledujúce výsledky reprodukovateľnosti: 97 % pre STR, 94 % pre INH, 98 % pre RIF a 94 % pre EMB. Reprodukovateľnosť sa na jednotlivých pracoviskách pohybovala od 92 % do 100 % pre kombináciu liečiv.

Tabuľka č. 2

Vlastnosti postupu (%)

Liečivo	Citlivosť	Špecifická	Prediktívna hodnota citlivosti	Prediktívna hodnota rezistentnosti	Skupinová zhoda
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

DOSTUPNOSŤ**Kat. č. Opis**

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, súprava, 8 lyofilizovaných liekoviek v balení.
- 245111 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií, 4 ml, 25 skúmaviek v balení.
- 245113 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií, 4 ml, 100 skúmaviek v balení.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, obohacovadlo, 15 ml, 6 liekoviek v balení.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, bežný fyziologický roztok, 5 ml, 10 kusov v balení.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, bežný fyziologický roztok, 5 ml, 100 kusov v balení.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, bujón, 8 ml, 10 skúmaviek v balení.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ Water, voda, 5 ml, 100 kusov v balení.

LITERATÚRA

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
- 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
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- 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.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo www.bd.com.

História zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru zo stránky BD.com/e-labeling. Podľa karty bezpečnostných údajov pre katalógové číslo 245119 boli pridané piktogramy zdravotného rizika, signálne slovo „Nebezpečenstvo“, všetky kódy a výroky nebezpečenstva a opatrení pre BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofilizovaný. Pre BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofilizovaný boli aktualizované existujúce kódy a výroky opatrení.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbejite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / 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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / 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 / Стерилизация әдісі – сәуле тықы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, 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, skatit 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 / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / 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 / Kur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid föravtagning / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 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 / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбаda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlíult. / 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. / Ømtålí, hándter forsíktí. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88095911AA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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