

APPLICATION

Le système BD BBL™ MGIT™ AST SIRE est un test de détection qualitative rapide de la résistance de souches de *Mycobacterium tuberculosis* à la streptomycine, l'isoniazide, la rifampicine et l'éthambutol ; le test se fait à partir d'une culture.

RESUME ET EXPLICATION

La détection de la sensibilité aux antimycobactériens est cruciale pour un traitement adéquat des patients atteints de tuberculose. Le traitement de la tuberculose est effectué en général au moyen d'une polychimiothérapie constituée des antituberculeux principaux tels que la streptomycine, l'isoniazide, la rifampicine et l'éthambutol. Il est important que les antituberculeux utilisés démontrent une activité spécifique contre *Mycobacterium tuberculosis* vérifiée par sa sensibilité.

Les souches multirésistantes de *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) sont récemment devenues un problème de santé publique sérieux.¹ La résistance à la streptomycine (STR), à l'isoniazide (INH), à la rifampicine (RIF) et à l'éthambutol (EMB), les quatre médicaments les plus efficaces, rend la maladie plus difficile et plus chère à traiter. La détection rapide de ces souches est essentielle au traitement efficace d'un patient.

Deux méthodes ont été largement utilisées pour la détection d'une sensibilité aux antituberculeux. La première méthode, connue sous le nom de Méthode des Proportions,² utilise des géloses Middlebrook et Cohn 7H10 ou 7H11. Elle compare le nombre de colonies sur géloses contenant l'antibiotique avec celui obtenu des milieux sans antibiotique. La résistance à un antibiotique est détectée lorsque 1 % ou plus d'une population mycobactérienne est résistante à la concentration d'antibiotique testée. Les résultats sont généralement disponibles après 21 jours d'incubation. La seconde méthode repose sur un développement en culture liquide et dure généralement de 3 à 14 jours.

Le système BD BBL MGIT AST fournit des résultats de sensibilité en 14 jours, ce qui permet de mettre en œuvre l'antibiothérapie appropriée plus tôt qu'avec la méthode des proportions.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le Tube avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT [Mycobacteria Growth Indicator Tube] est un tube contenant un Bouillon Middlebrook 7H9 modifié qui, avec l'addition du supplément d'enrichissement BD BBL MGIT OADC, supporte la croissance et la détection des mycobactéries (voir la notice des produits BD BBL MGIT). Le tube MGIT contient un composé fluorescent incorporé à de la silicone au fond de tubes de 16 x 100 mm à fond rond. Le composé fluorescent est sensible à la présence d'oxygène dissous dans le bouillon. Initialement, la concentration d'oxygène dissous inhibe les émissions du composé et une faible fluorescence peut être détectée. Subséquemment, les microorganismes, en respirant, consomment l'oxygène du milieu et permettent l'observation d'une fluorescence plus forte en utilisant un transilluminateur avec des UV à 365 nm ou une lampe UV à ondes longues.

Le système BD BBL MGIT AST est un test qualitatif de trois à quatorze jours. Le test est basé sur la comparaison entre la croissance d'une souche de *Mycobacterium tuberculosis* dans un tube contenant un antibiotique et celle obtenue dans un tube sans antibiotique. Les tubes MGIT sont observés quotidiennement à partir du troisième jour après l'inoculation. L'absence de fluorescence dans le tube contenant l'antibiotique deux jours après l'apparition d'une fluorescence dans le tube témoin de croissance indique que l'organisme est sensible à cet antibiotique. Une fluorescence dans le tube contenant l'antibiotique le même jour ou moins de deux jours après l'apparition d'une fluorescence dans le tube témoin de croissance indique que l'organisme est résistant à cet antibiotique.

REACTIFS

La trousse BD BBL MGIT AST SIRE contient deux ampoules de streptomycine, deux d'isoniazide, deux de rifampicine et deux d'éthambutol lyophilisés.

Formule approximative* par ampoule de streptomycine lyophilisée : streptomycine 160 µg

Formule approximative* par ampoule d'isoniazide lyophilisée : isoniazide 20 µg

Formule approximative* par ampoule de rifampicine lyophilisée : rifampicine 200 µg

Formule approximative* par ampoule d'éthambutol lyophilisée : éthambutol 700 µg

*Ajustée et/ou supplémentée en fonction des critères de performance imposés.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Il peut arriver que l'aspect des antibiotiques SIRE lyophilisés varie. Cette variation est provoquée par le processus de lyophilisation et n'affecte pas les performances des produits.

Mode d'emploi : reconstituer chaque ampoule de streptomycine lyophilisée BD BBL MGIT avec 4 ml d'eau distillée/désionisée stérile afin d'obtenir une solution stock de 40 µg/ml.

Reconstituer chaque ampoule d'isoniazide lyophilisée BD BBL MGIT avec 4 ml d'eau distillée/désionisée stérile afin d'obtenir une solution stock de 5 µg/ml.

Reconstituer chaque ampoule de rifampicine lyophilisée BD BBL MGIT avec 4 ml d'eau distillée/désionisée stérile afin d'obtenir une solution stock de 50 µg/ml.

Reconstituer chaque ampoule d'éthambutol lyophilisée BD BBL MGIT avec 4 ml d'eau distillée/désionisée stérile afin d'obtenir une solution stock de 175 µg/ml.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les procédures de laboratoires impliquant des mycobactéries requièrent un équipement particulier et des techniques spéciales afin de minimiser le risque biologique.³ Les manipulations non susceptibles de produire des aérosols d'échantillons cliniques, comme la préparation de frottis acido-résistants, nécessitent des pratiques et des méthodes de sécurité biologique de niveau ², ainsi que les installations et le matériel de confinement correspondants. Toutes les manipulations susceptibles de produire des aérosols doivent être effectuées sous hotte biologique de sécurité de classe I ou II. Les activités en laboratoire afférentes à la propagation et la manipulation des cultures de *M. tuberculosis* et de *M. bovis* nécessitent des pratiques de sécurité biologique de niveau 3, ainsi que les appareils et installations de confinement correspondants. Les études expérimentales sur l'animal requièrent également des procédures particulières.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Référence du catalogue 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyophilisé

Danger



H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation. **P202** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyophilisé

Avertissement



H302+H332 Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Lire et suivre les instructions contenues dans toutes les notices appropriées incluant celles des Tubes avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT (voir « Matériel disponible »).

Porter des lunettes protectrices contre les UV lorsque vous observez la fluorescence et utiliser une illumination à ondes longues (365 nm) seulement. NE JAMAIS UTILISER DE LUMIERE UV A ONDES COURTES POUR VISIONNER.

Avant utilisation, il convient d'examiner les ampoules pour rechercher des signes de contamination ou de détérioration. Jeter tout tube apparaissant suspect ou présentant une fluorescence avant son utilisation. Examiner avec soin les tubes tombés à terre. Éliminer les tubes visiblement endommagés.

Un néphélomètre doit être utilisé lors de la préparation de suspensions à partir d'un isolat sur milieu solide (par exemple, Milieu Lowenstein-Jensen).

Tous les tubes MGIT inoculés doivent être autoclavés avant d'être jetés.

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver les ampoules lyophilisées à une température de 2–8 °C. Une fois reconstituées, les solutions d'antibiotique peuvent être congelées et conservées à -20 °C jusqu'à 6 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine. Une fois décongelées, les solutions doivent être utilisées immédiatement. Jeter les portions non utilisées.

PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Toutes les préparations détaillées ci-après sont faites à partir des cultures de *Mycobacterium tuberculosis*. Le laboratoire doit confirmer, à l'aide des techniques d'identification appropriées, que l'isolat à tester est une culture pure.

Préparation de l'isolat à partir d'un milieu solide :

1. Ajouter 4 ml de Bouillon BD BBL Middlebrook 7H9 à un tube stérile de 16,5 x 128 mm (avec capuchon) contenant 8–10 billes de verre.
2. A l'aide d'une anse bactériologique stérile, racler la surface d'une culture vieille de 14 jours au maximum, afin de récolter le plus de colonies possible tout en prenant soin de ne prélever aucun milieu solide. Suspendre les colonies dans le Bouillon Middlebrook 7H9. La turbidité de la suspension doit excéder le standard McFarland 1.0.
3. Agiter la suspension au vortex pendant 2–3 min afin de briser les gros agrégats.
4. Laisser reposer la suspension pendant 20 min sans la déranger.

- Transférer le surnageant liquide dans un autre tube stérile de 16,5 x 128 mm avec capuchon (éviter de transférer tout sédiment) et laisser reposer à nouveau 15 min.
- Transférer le surnageant liquide (il devrait être fluide, exempt de tout agrégat) dans un troisième tube stérile de 16,5 x 128 mm.
- Ajuster la suspension à une turbidité équivalente au standard McFarland 0.5 à l'aide d'un néphélomètre.
- Diluer 1,0 ml de la suspension ajustée à celle de McFarland 0.5 dans 4 ml de sérum physiologique stérile (dilution 1:5). L'inoculum est maintenant prêt. Aller à la rubrique « Méthode d'inoculation pour le test de sensibilité. »

Préparation à partir d'un tube MGIT positif :

- Pour la préparation de l'inoculum pour le test, un tube MGIT positif doit être utilisé la journée après qu'il est devenu positif et pour une période de trois jours au plus après ce premier résultat positif. Un tube ayant été positif durant plus de quatre jours doit être repiqué dans un nouveau tube MGIT ; ce nouveau tube doit être utilisé entre le premier et le troisième jour après qu'il est devenu positif. Agiter le tube MGIT à l'aide d'un vortex pendant 10 s.
- A partir du tube MGIT pipetter 1,0 ml de suspension dans 4 ml de sérum physiologique stérile (dilution 1:5). L'inoculum est maintenant prêt. Aller à la rubrique « Méthode d'inoculation pour le test de sensibilité. »

METHODE

Matériel fourni : Une trousse BD BBL MGIT AST SIRE contenant deux ampoules de streptomycine, deux d'isoniazide, deux de rifampicine et deux d'éthambutol lyophilisés.

Matériel requis mais non-fourni : Tubes avec indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL MGIT, le BD BBL MGIT OADC, les milieux de culture ancillaires, les réactifs, les organismes pour le contrôle de qualité et l'équipement de laboratoire nécessaire pour cette procédure.

Contrôle Négatif : Un tube MGIT non ouvert, non inoculé, est utilisé comme Contrôle Négatif.

Préparation du Contrôle Positif :

- Vider le bouillon d'un tube MGIT non inoculé.
- Identifier le tube comme Contrôle Positif et enregistrer la date.
- Préparer une solution de sulfite de sodium à 0,4 % (0,4 g dans 100 ml d'eau distillée/désionisée stérile).
- Ajouter 5 ml de la solution de sulfite de sodium au tube MGIT vide. Remettre le capuchon, bien fermer et laisser reposer le tube pendant au moins 1 h à température ambiante. Ne pas incubé.
- Les tubes de Contrôle Positif peuvent être utilisés plusieurs fois. Chaque tube Contrôle Positif peut être utilisé pendant une période allant jusqu'à 4 semaines s'il est conservé à température ambiante.

Méthode d'inoculation pour le test de sensibilité :

- Etiqueter cinq tubes MGIT pour chaque isolat à tester. Marquer un tube comme MGIT GC (Contrôle de Croissance), un comme MGIT STR, un comme MGIT INH, un comme MGIT RIF et le dernier comme MGIT EMB.
- Ajouter de manière aseptique 0,5 ml de BD BBL MGIT OADC à chaque tube.
- A l'aide d'une micropipette, ajouter de manière aseptique 100 µl de la solution stock de 40 µg/ml de MGIT STR au tube MGIT marqué de manière appropriée. Pipetter de manière aseptique 100 µl de la solution stock de 5 µg/ml MGIT INH dans le tube MGIT marqué de manière appropriée. Pipetter de manière aseptique 100 µl de la solution stock de 50 µg/ml MGIT RIF dans le tube MGIT marqué de manière appropriée. Pipetter de manière aseptique 100 µl de la solution stock de 175 µg/ml MGIT EMB dans le tube MGIT marqué de manière appropriée. Aucun antibiotique ne doit être ajouté au tube MGIT GC.

Antibiotique	Concentration of d'antibiotique après reconstitution	Volume ajouté aux tubes MGIT lors du test	Concentration finale dans les tubes 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

*Equivalent aux concentrations critiques recommandées par le CDC.³

- A l'aide d'une pipette, inoculer 0,5 ml de la suspension d'organismes 1:5 (voir « Préparation des échantillons ») dans chacun des cinq tubes MGIT. Essuyer les tubes avec une solution de désinfectant détruisant l'agent de la tuberculose. Fermer les tubes hermétiquement et mélanger vigoureusement.
- Incuber les tubes MGIT étiquetés à 37 °C.
- Strier 0,1 ml de la suspension d'organismes 1:5 sur une gélose de soja BD BBL™ Trypticase™ additionnée de 5 % de sang de mouton (TSA II). Mettre dans un sac de plastique fermé. Incuber à 35–37 °C.
- Vérifier la gélose au sang après 48 h pour la présence d'une contamination bactérienne.
- Si la gélose au sang ne montre aucune croissance, poursuivre à la rubrique « Lecture des tubes MGIT. »
- Si la gélose au sang montre une croissance, jeter les tubes MGIT et répéter le test avec une culture pure.

LECTURE DES TUBES MGIT :

- Le troisième jour après l'inoculation, retirer les tubes MGIT de l'incubateur et les lire avec un transilluminateur avec des UV à 365 nm ou une lumière avec des UV à ondes longues.

NOTA : il est important de lire les tubes AST chaque jour dès le troisième jour, jusqu'à ce que les résultats soient interprétables.

2. Comparer le tube MGIT GC aux tubes de Contrôles Positif et Négatif. Le tube de Contrôle Positif devrait montrer une forte fluorescence (couleur orange vif intense dans le fond du tube et une réflexion orange sur le ménisque). Le tube de Contrôle Négatif devrait montrer une très faible fluorescence.
3. Si la fluorescence présente dans le tube MGIT GC ressemble plus à celle du Contrôle Positif qu'à celle du Contrôle Négatif, cela représente un résultat de croissance positif. Une fois que le tube MGIT GC est positif, il est utilisé pour interpréter les tubes contenant un antibiotique. Les tubes contenant un antibiotique sont interprétés le jour même où le tube MGIT GC devient positif et durant deux jours additionnels, tel que décrit à la rubrique « Interprétation des résultats », à condition de ne pas passer quatorze jours.
4. Si le tube GC ne montre aucune fluorescence et ressemble plus au tube Contrôle Négatif, réincuber les tubes et continuer à les lire quotidiennement jusqu'à douze jours après l'inoculation de tous les tubes. Si le résultat du tube GC est équivoque (difficile d'évaluer si une fluorescence est présente), le tube devrait être considéré comme négatif et réincubé.
5. Si le tube GC n'est pas positif le douzième jour du test, le test est non valide.

Interprétation des résultats du test : interpréter le résultat MGIT comme sensible si le tube contenant l'antibiotique n'est PAS fluorescent moins de deux jours après l'observation d'une fluorescence dans le tube GC. Interpréter le résultat MGIT comme résistant si le tube contenant l'antibiotique est fluorescent le même jour que le tube GC ou moins de deux jours après que le tube GC soit devenu fluorescent. Lors de l'interprétation de la résistance, finaliser le résultat aussitôt que le tube MGIT GC et ceux contenant l'antibiotique deviennent fluorescents.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur : Dès la réception d'un nouvel arrivage ou lors d'un nouveau lot d'ampoules BD BBL MGIT AST SIRE, il est suggéré que l'organisme de contrôle ci-après soit inoculé dans des tubes avec antibiotiques (voir « Méthode d'inoculation pour le test de sensibilité »). Lorsque des résultats appropriés sont obtenus, tels que décrits ci-après, les antibiotiques BD BBL MGIT AST SIRE sont prêts à être utilisés pour tester des isolats provenant de patients. Répéter le test si les résultats appropriés ne sont pas obtenus. Si les résultats ne sont toujours pas obtenus après la répétition du test, ne pas utiliser le milieu jusqu'à ce que vous ayez contacté le représentant local de BD.

Souches	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescence moins de 3–7 jours	Aucune fluorescence moins de 2 jours après GC	Aucune fluorescence moins de 2 jours après GC	Aucune fluorescence moins de 2 jours après GC	Aucune fluorescence moins de 2 jours après GC

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

LIMITES DE LA METHODE

On doit laisser aux suspensions préparées à partir de milieux solides le temps de repos prescrit avant de les standardiser. Les inoculums préparés à partir de milieux solides sans utiliser un néphélomètre peuvent donner des résultats imprécis dus à une biomasse incorrecte.

Le test ne peut pas être interprété si le contrôle de croissance ne devient pas fluorescent moins de douze jours après l'inoculation. Utiliser seulement des cultures pures de *M. tuberculosis*. Des cultures contaminées ou qui contiennent des multiples souches de mycobactéries peuvent donner des résultats erronés.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

La performance du Système BD BBL MGIT AST SIRE a été établie grâce à deux évaluations cliniques réalisées dans des laboratoires de centres régionaux de référence pour les tests de sensibilité mycobactérienne et d'hôpitaux universitaires dans des régions de haute incidence de *M. tuberculosis* résistants à l'isoniazide et/ou la rifampicine. Le Système BD BBL MGIT AST a été comparé à la Méthode des Proportions. L'évaluation clinique comparant les résultats obtenus pour INH et RIF par le Système BD BBL MGIT AST et par la Méthode des Proportions sur Milieux 7H10 (0,2 µg/ml pour INH, 1,0 µg/ml pour RIF) comptait 259 isolats cliniques. L'évaluation clinique comparant les résultats obtenus pour STR et EMB par le Système BD BBL MGIT AST et par la Méthode des Proportions portait sur 138 isolats cliniques dont 103 isolats provenant de deux sites sur Milieux 7H10 (2,0 µg/ml pour STR, 5,0 µg/ml pour EMB) et 35 isolats provenant d'un seul site sur Milieu LJ (4,0 µg/ml pour STR, 1,0 µg/ml pour EMB).

Les données ont été analysées et interprétées qualitativement en fonction de la concordance des classes attribuées (S/S ou R/R) ; les pourcentages de concordance suivants ont été obtenus sur l'ensemble des sites : STR = 94,9 %, INH = 93,1 %, RIF = 98,5 %, et EMB = 93,5 %.⁵

Les tableaux 1 et 2 donnent la comparaison entre la performance du Système BD BBL MGIT AST SIRE et celle de la Méthode des Proportions.

Tableau 1

Nombre des isolats donnant les résultats de sensibilité indiqués					
Antibiotique	MGIT et MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT et MOP S	Total des isolats testés
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 = Sensible R = Résistant

La reproductibilité des résultats du Système BD BBL MGIT AST SIRE a été établie en les comparant aux résultats escomptés pour un ensemble de 5 souches ATCC et de 16 souches qualifiées comprenant plusieurs souches résistantes à chacune des drogues. La reproductibilité des résultats était de : 97 % pour STR, 94 % pour INH, 98 % pour RIF et 94 % pour EMB. La reproductibilité des résultats sur chaque site individuel pour toutes les drogues combinées variait de 92 % à 100 %.

Tableau 2

Caractéristiques de performance (%)					
Antibiotique	Sensibilité	Spécificité	Valeur prédictive de Sensibilité	Predictive Value de Résistance	Correspondance des classes
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

MATERIEL DISPONIBLE**N° cat. Description**

- 245119 Trouse BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, carton de 8 ampoules lyophilisées.
- 245111 Tubes avec Indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL™ MGIT™, 4 ml, carton de 25 tubes.
- 245113 Tubes avec Indicateur de croissance mycobactérienne BD BBL™ MGIT™, 4 ml, carton de 100 tubes.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, carton de 6 ampoules.
- 221818 Sérum physiologique normal BD BBL™ MGIT™, 5 ml, carton de 10.
- 221819 Sérum physiologique normal BD BBL™ MGIT™, 5 ml, carton de 100.
- 295939 Bouillon BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9, 8 ml, carton de 10.
- 297345 Eau BD BBL™ MGIT™, 5 ml, carton de 100.

BIBLIOGRAPHIE

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.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(05)	2019-09	Conversion des instructions d'utilisation imprimées au format électronique et ajout d'informations d'accès pour obtenir le document à partir de BD.com/e-labeling. Selon la fiche de données de sécurité pour la référence du catalogue 245119, ajout du pictogramme de danger pour la santé, la mention « Danger », tous les codes de danger et de prudence ainsi que les mentions relatives à BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyophilisé. Mise à jour des codes de danger et de prudence existants pour BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyophilisé.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / 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 / 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 in vitro / 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 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 качества работы 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 / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
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 контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyctipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: 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 / Biyojogik 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 / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém 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 sausai / 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 / Kuru bir şekilde 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 föravtaging / 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 / Odtrhnite / 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 valgukest / 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 / 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 / Toploma 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 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 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, 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 ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / 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.