



BD Sistema BBL MGIT AST SIRE

Per il test di sensibilità agli antimicobatteri di *Mycobacterium tuberculosis*



8809591JAA(05)

2019-09

Italiano

USO PREVISTO

Il sistema BD BBL™ MGIT™ AST SIRE è una procedura manuale rapida di tipo qualitativo, per la prova di sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis* a streptomicina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo, a partire da coltura.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La prova di sensibilità antimicobatterica è necessaria per la terapia specifica dei pazienti con tubercolosi. La terapia della tubercolosi viene di solito effettuata per mezzo di molteplici farmaci tra cui le sostanze antimicobatteriche di tipo primario: la streptomicina, l'isoniazide, la rifampicina e/o l'etambutolo. È essenziale che i farmaci antimicobatterici utilizzati mostrino attività specifica verso *Mycobacterium tuberculosis*, dovuta a sensibilità.

Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB) ha recentemente assunto le dimensioni di un problema di igiene pubblica.¹ La resistenza a uno dei quattro farmaci primari, streptomicina (STR), isoniazide (INH), rifampicina (RIF) e etambutolo (EMB), rende ancora più seria la malattia e più costosa la guarigione. L'individuazione rapida di questi ceppi è di importanza critica ai fini della somministrazione di una terapia efficace.

Due sono i metodi più comunemente usati per il test di sensibilità agli antimicobatteri. Il primo, conosciuto come Metodo della Proporzione,² usa l'Agar Middlebrook e Cohn 7H10 o 7H11. Esso mette a confronto il numero di colonie presenti in terreni contenenti farmaci rispetto ad altri che ne sono privi. Viene determinata la resistenza ad un farmaco allorché l'1% o più della popolazione è resistente alla concentrazione del farmaco testato. Risultati attendibili vengono in genere ottenuti dopo 21 giorni di incubazione. Il secondo metodo è basato sulla crescita da coltura su terreno liquido e richiede di solito da 3 a 14 giorni.

Il sistema BD BBL MGIT AST consente di ottenere il risultato della sensibilità entro 14 giorni e di iniziare la terapia antibiotica più rapidamente rispetto al metodo delle proporzioni.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La provetta BD BBL MGIT, indicatore di crescita dei Micobatteri, è una provetta contenente Brodo modificato Middlebrook 7H9 che, quando addizionato con il supplemento OADC BD BBL MGIT, favorisce la crescita e il rilevamento dei Micobatteri (vedere il foglietto illustrativo dei prodotti BD BBL MGIT). La provetta MGIT contiene un composto fluorescente incapsulato nel silicone posto sul fondo di una provetta circolare da 16 x 100 mm. Il composto fluorescente è sensibile alla presenza dell'ossigeno disciolto nel brodo. All'inizio, l'alta concentrazione di ossigeno contenuto nel terreno riduce le emissioni del composto e si nota solo una debole fluorescenza. In un secondo tempo, i microrganismi che respirano attivamente consumano l'ossigeno e permettono di osservare la fluorescenza usando un transilluminatore UV da 365 nm o una lampada UV ad onde lunghe.

Il sistema BD BBL MGIT AST è un test qualitativo che richiede da tre a quattordici giorni. Il test è basato sulla crescita del ceppo *Mycobacterium tuberculosis* in una provetta contenente antibiotico rispetto a una provetta che ne è priva. Le provette MGIT vengono controllate quotidianamente a partire dal terzo giorno d'inoculo. L'assenza di fluorescenza in una provetta col farmaco al secondo giorno dall'apparizione della fluorescenza nella provetta di Controllo Crescita, indica la sensibilità dell'organismo a tale farmaco. La fluorescenza in una provetta col farmaco durante o entro il secondo giorno di fluorescenza nella provetta di Controllo Crescita, è indicazione di resistenza dell'organismo a tale farmaco.

REAGENTI

Ogni kit BD BBL MGIT AST SIRE contiene due fiale liofilizzate di streptomicina, due di isoniazide, due di rifampicina e due di etambutolo.

Formula approssimata* per fiala di streptomicina liofilizzata: Streptomicina.....160 µg

Formula approssimata* per fiala di isoniazide liofilizzata: Isoniazide.....20 µg

Formula approssimata* per fiala di rifampicina liofilizzata: Rifampicina.....200 µg

Formula approssimata* per fiala di etambutolo liofilizzato: Etambutolo.....700 µg

*Controllata e/o corretta per soddisfare i criteri di rendimento.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

A causa del processo di liofilizzazione, può verificarsi una variazione dell'aspetto dei farmaci SIRE liofilizzati, che non altera le prestazioni dei prodotti.

Istruzioni per l'uso: Ricostituire ogni fiala liofilizzata di streptomicina BD BBL MGIT con 4 mL di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere uno stock di soluzione di 40 µg/mL.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di isoniazide BD BBL MGIT con 4 mL di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere uno stock di soluzione di 5 µg/mL.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di rifampicina BD BBL MGIT con 4 mL di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere uno stock di soluzione di 50 µg/mL.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di etambutolo BD BBL MGIT con 4 mL di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere uno stock di soluzione di 175 µg/mL.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

I procedimenti di laboratorio che riguardano i Micobatteri richiedono tecniche e attrezzature idonee a ridurre al minimo il rischio biologico.³ Per le manipolazioni di campioni clinici (es. preparazione di strisci acido-resistenti) che non comportano produzione di aerosol, si richiede l'impiego di apparecchiature e strutture di contenimento e l'adozione delle norme di sicurezza biologica di livello 2. Tutte le procedure che comportano la generazione di aerosol devono essere eseguite sotto cappa di sicurezza biologica di Classe I o II. Per le attività di laboratorio che comportano la propagazione e manipolazione di colture di *M. tuberculosis* e *M. bovis*, si richiede l'impiego di apparecchiature e strutture di contenimento e l'adozione delle norme di sicurezza biologica di livello 3. Anche gli studi su animali richiedono procedure speciali.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Numero di catalogo 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutolo, liofilizzato

Pericolo



H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. **P202** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, liofilizzato

Avvertenza



H302+H332 Nocivo se ingerito o inalato

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Leggere e seguire le istruzioni contenute nei relativi foglietti illustrativi, compreso quello per le provette BD BBL MGIT, indicatore di crescita dei Micobatteri (vedere "Disponibilità").

Portare occhiali protettivi UV quando si osserva la fluorescenza e usare solamente luce ad onde lunghe (365 nm). NON USARE LAMPADE UV AD ONDE CORTE.

Prima dell'uso, esaminare ogni provetta, per assicurarsi che non vi sia traccia di contaminazione o danneggiamento. Eliminare tutte le provette non intatte o che presentano fluorescenza prima dell'uso. Esaminare con attenzione le provette cadute ed eliminarle se risultano danneggiate.

È necessario usare un nefelometro per la preparazione delle sospensioni di isolati a partire da terreni solidi (per es., il Terreno Lowenstein-Jensen).

Sterilizzare in autoclave tutte le provette MGIT inoculate prima di eliminarle.

Istruzioni per la conservazione: Al ricevimento, conservare le fiale liofilizzate a 2–8 °C. Una volta ricostituite, le soluzioni di antibiotico possono essere congelate e conservate a -20 °C per un massimo di 6 mesi, ma non oltre la data di scadenza originaria. Una volta scongelate, usare immediatamente. Eliminare le porzioni non utilizzate.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Ogni preparato specificato sotto proviene da colture di *Mycobacterium tuberculosis*. Deve essere data conferma da laboratorio, mediante tecniche di identificazione idonee, che l'isolato da testare è una coltura pura.

Preparazione dell'isolato a partire da terreno solido:

1. Aggiungere 4 mL di Brodo Middlebrook 7H9 BD BBL in una provetta sterile da 16,5 x 128 mm con tappo, contenente 8–10 perline di vetro.
2. Usando un'ansa sterile, prelevare quante più colonie possibile da una coltura in crescita dell'età di 14 giorni al massimo, facendo attenzione a non levar via terreno solido. Sospendere le colonie nel Brodo Middlebrook 7H9. La sospensione dovrebbe avere una torbidità superiore allo standard McFarland 1.0.
3. Vortexare la sospensione per 2–3 min per rompere i granuli più grossi.
4. Lasciar riposare la sospensione per 20 min senza toccarla.

- Trasferire il fluido supernatante in un'altra provetta sterile da 16,5 x 128 mm con tappo (evitare di trasferire il sedimento) e lasciar riposare per altri 15 min.
- Trasferire il fluido supernatante (dovrebbe essere omogeneo, privo di grumi) in una terza provetta sterile da 16,5 x 128 mm.
- Col nefelometro regolare la torbidità della sospensione allo standard McFarland 0.5.
- Diluire 1,0 mL della sospensione regolata al McFarland 0.5 in 4 mL di soluzione salina sterile (diluizione 1:5). L'inoculo è ora pronto. Proseguire con "Procedura d'inoculo per il test di sensibilità".

Preparazione a partire da una provetta MGIT positiva:

- Per la preparazione dell'inoculo per il test, va usata una provetta MGIT positiva, a partire dal primo dopo la comparsa della positività, fino al terzo giorno dopo. Una provetta positiva da più di quattro giorni deve essere sottoposta a subcoltura in una provetta MGIT fresca e usata entro uno-tre giorni dalla positività della stessa provetta MGIT. Vortexare la provetta MGIT per 10 s.
- Con una pipetta, trasferire 1,0 mL di sospensione dalla provetta MGIT in 4 mL di soluzione salina sterile (diluizione 1:5). L'inoculo è ora pronto. Proseguire con "Procedura d'inoculo per il test di sensibilità".

PROCEDURA

Materiali forniti: kit BD BBL MGIT AST SIRE contenente due fiale liofilizzate di streptomina, due di isoniazide, due di rifampicina e due di etambutolo.

Materiali richiesti ma non forniti: provette BD BBL MGIT indicatori di crescita dei Micobatteri, OADC BD BBL MGIT e, terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi di controllo qualità e attrezzature da laboratorio necessarie per questa procedura.

Controllo Negativo: Per il Controllo Negativo viene usata una provetta MGIT chiusa e non inoculata.

Preparazione del Controllo Positivo:

- Eliminare il brodo di coltura da una provetta MGIT non inoculata.
- Etichettare la provetta come Controllo Positivo e registrare la data.
- Preparare una soluzione di solfito di sodio allo 0,4% (0,4 g in 100 mL di acqua distillata o deionizzata sterile).
- Versare 5 mL di soluzione di solfito di sodio nella provetta MGIT vuota. Riavvitare bene il tappo e lasciare a temperatura ambiente per 1 h. Non incubare.
- Le provette del Controllo Positivo possono essere usate più volte. Ogni provetta del Controllo Positivo può essere usata per un periodo massimo di 4 settimane se conservata a temperatura ambiente.

Procedura d'inoculo per il test di sensibilità MGIT:

- Etichettare cinque provette MGIT per ogni isolato da saggiare. Etichettarne una come CC (Controllo Crescita) MGIT, una come STR MGIT, una come INH MGIT, una come RIF MGIT e l'ultima come EMB MGIT.
- Aggiungere in modo sterile 0,5 mL di OADC BD BBL MGIT in ogni provetta.
- Usando una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µL di soluzione STR MGIT da 40 µg/mL nella provetta MGIT apposita. Trasferire in modo sterile 100 µL di soluzione INH MGIT da 5 µg/mL nella provetta MGIT apposita. Trasferire in modo sterile 100 µL di soluzione RIF MGIT da 50 µg/mL nella provetta MGIT apposita. Trasferire in modo sterile 100 µL di soluzione EMB MGIT da 175 µg/mL nella provetta MGIT apposita. Non va versato alcun antibiotico nella provetta CC MGIT.

Farmaco	Concentrazione di farmaco dopo la ricostituzione	Volume aggiunto alle provette MGIT per il test	Concentrazione finale nelle provette MGIT
STR MGIT	40 µg/mL	100 µL	0,8* µg/mL
INH MGIT	5 µg/mL	100 µL	0,1* µg/mL
RIF MGIT	50 µg/mL	100 µL	1,0* µg/mL
EMB MGIT	175 µg/mL	100 µL	3,5* µg/mL

*Equivalente all'esatta concentrazione di farmaco raccomandata dai CDC.³

- Usando una pipetta, inoculare 0,5 mL di sospensione batterica 1:5 (vedere "Preparazione dei campioni") in ognuna delle cinque provette MGIT. Pulire le provette con disinfettante tuberculicida. Riavvitare bene le provette e mescolare accuratamente.
- Incubare a 37 °C le provette MGIT etichettate.
- Inoculare 0,1 mL di sospensione batterica 1:5 su una piastra di Agar soia BD BBL™ Trypticase™ con sangue di montone al 5% (TSA II). Mettere in un contenitore di plastica. Incubare a 35–37 °C.
- Verificare la contaminazione batterica sull'agar sangue dopo 48 h.
- Se non si nota alcuna crescita sulla piastra di agar sangue, procedere a "Lettura dei risultati dalle provette MGIT".
- Se si nota qualche crescita sull'agar sangue, eliminare le provette MGIT e ripetere il test con colture pure.

Lettura dei risultati dalle provette MGIT:

- Togliere le provette MGIT dall'incubatore al terzo giorno a partire dall'inoculo e leggere con un transilluminatore UV da 365 nm o una lampada UV ad onde lunghe.

NOTA: È importante leggere dalle provette AST ogni giorno, a partire dal Giorno 3, fino a quando è possibile l'interpretazione dei risultati.

- Confrontare la provetta CC MGIT con le provette del Controllo Positivo e Negativo. Il Controllo Positivo dovrebbe esibire una forte fluorescenza (color arancione vivo alla base della provetta e riflesso arancione sul menisco). La provetta del Controllo Negativo dovrebbe presentare una fluorescenza molto debole.

- Se la fluorescenza prodotta nella provetta CC MGIT è più simile a quella del Controllo Positivo che non al Negativo, la provetta è positiva. Una volta che la provetta CC MGIT viene definita positiva, essa viene usata per interpretare le provette con farmaco. Le provette con farmaco vengono lette lo stesso giorno in cui la CC MGIT è positiva e per altri due giorni, come indicato nella sezione "Interpretazione dei risultati del test", fino e non oltre il quattordicesimo giorno.
- Se la provetta CC non presenta alcuna fluorescenza ed è più simile al Controllo Negativo, incubare le provette nuovamente e continuare a leggere quotidianamente fino a dodici giorni dall'inoculo di tutte le provette. Se il risultato del CC è equivoco (difficile determinare se sia presente una fluorescenza di color arancione), bisogna considerare la provetta negativa e incubarla di nuovo.
- Se la provetta CC non è positiva entro il dodicesimo giorno del test, il test stesso non è valido.

Interpretazione dei risultati del test: Interpretare il risultato MGIT come Sensibile se la provetta contenente antibiotico NON esibisce fluorescenza entro due giorni dall'apparire della fluorescenza nella provetta CC. Interpretare il risultato MGIT come Resistente se la provetta contenente antibiotico esibisce fluorescenza durante o entro il secondo giorno dall'apparire della fluorescenza nella provetta CC. Nella determinazione della resistenza, ultimare il risultato non appena la provetta CC MGIT e quelle contenenti antibiotico esibiscono fluorescenza.

Controllo di qualità per l'utilizzatore: Al ricevimento di una nuova consegna o di un nuovo numero di lotto di provette BD BBL MGIT AST SIRE, si consiglia di inoculare l'organismo di controllo, indicato sotto, in provette contenenti farmaco (vedere "Procedura d'inoculo per il test di sensibilità"). Una volta ottenuti i risultati richiesti, come indicato nella tabella sotto, i farmaci BD BBL MGIT AST SIRE sono pronti per essere usati per testare campioni clinici. Ripetere il test se non si ottengono i risultati appropriati. Se non si è in grado di pervenire ai risultati appropriati, pur ripetendo il test, non usare i terreni finché non si è contattato il rappresentante di zona della BD.

Ceppi	CC	STR MGIT	INH MGIT	RIF MGIT	EMB MGIT
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescenza entro 3-7 giorni	Nessuna fluorescenza entro 2 giorni dal CC	Nessuna fluorescenza entro 2 giorni dal CC	Nessuna fluorescenza entro 2 giorni dal CC	Nessuna fluorescenza entro 2 giorni dal CC

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Le sospensioni provenienti da terreni solidi devono essere lasciate decantare per il numero di volte prescritto, prima della taratura. Gli inoculi preparati da terreni solidi senza far uso di un nefelometro possono dare risultati non attendibili a causa della biomassa non corretta.

Il test non è interpretabile se il Controllo di Crescita non esibisce fluorescenza entro dodici giorni dall'inoculo.

Usare solo colture pure di *M. tuberculosis*. Le colture contaminate o contenenti ceppi multipli di micobatteri possono dare risultati errati.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

La performance del sistema BD BBL MGIT AST SIRE è stata stabilita mediante due valutazioni cliniche condotte presso centri di riferimento regionale per la prova di sensibilità antimicobatterica e presso laboratori di cliniche universitarie situate in zone ad alta prevalenza di *M. tuberculosis* resistente all'isoniazide e/o alla rifampicina. Il sistema BD BBL MGIT AST è stato messo a confronto col Metodo della Proporzione. Per la valutazione clinica, derivata dal confronto operato in quattro sedi tra i risultati di INH e RIF col sistema BD BBL MGIT AST e col Metodo della Proporzione, sono stati usati Terreni di coltura 7H10 (INH a 0,2 µg/mL, RIF a 1,0 µg/mL) e sono stati studiati 259 isolati clinici. La valutazione clinica che ha messo a confronto i risultati di STR e EMB col sistema BD BBL MGIT AST e col Metodo della Proporzione, si è basata sull'esame di 138 isolati clinici: 103 isolati provenienti da due sedi che utilizzavano Terreni 7H10 (STR a 2,0 µg/mL, EMB a 5,0 µg/mL) e 35 isolati provenienti da una sede che usava Terreni LJ (STR a 4,0 µg/mL, EMB a 1,0 µg/mL).

I dati sono stati analizzati e interpretati qualitativamente ai fini della concordanza di categoria (S/S oppure R/R) e si è rilevata una concordanza globale (sedi combinate) nelle seguenti percentuali: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% e EMB = 93,5%.⁵

Le Tabelle 1 e 2 mostrano la performance comparata tra il sistema BD BBL MGIT AST SIRE e il Metodo della Proporzione.

Tabella 1

Numero di isolati con indicazione dei risultati di sensibilità					
Farmaco	MGIT e MdP R	MdP S MGIT R	MdP R MGIT S	MGIT e MdP S	Totale isolati testati
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 = Sensibile		R = Resistente			

I risultati delle prove sul sistema BD BBL MGIT AST SIRE per la riproducibilità sono stati comparati ai risultati attesi per una batteria di 5 ceppi ATCC e 16 ceppi campione tra cui parecchi ceppi resistenti a ognuno dei farmaci. I risultati di riproducibilità sono stati: 97% per STR, 94% per INH, 98% per RIF e 94% per EMB. I risultati di riproducibilità nei singoli centri hanno avuto un range di valori tra il 92% e il 100% per quanto riguarda i farmaci combinati.

Tabella 2

Caratteristiche di performance (%)					
Farmaco	Sensibilità	Specificità	Valore predittivo di sensibilità	Valore predittivo di resistenza	Concordanza de categoria
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

DISPONIBILITÀ**N° di cat. Descrizione**

- 245119 Kit BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, confezione da 8 fiale liofilizzate.
- 245111 Provette BD BBL™ MGIT™ indicatori di crescita dei Micobatteri, 4 mL, confezione da 25 provette.
- 245113 Provette BD BBL™ MGIT™ indicatori di crescita dei Micobatteri, 4 mL, confezione da 100 provette.
- 245116 OADC BD BBL™ MGIT™, 15 mL, confezione da 6 fiale.
- 221818 Soluzione salina normale BD BBL™ MGIT™, 5 mL, confezione da 10.
- 221819 Soluzione salina normale BD BBL™ MGIT™, 5 mL, confezione da 100.
- 295939 Brodo BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9, 8 mL, confezione da 10.
- 297345 Acqua BD BBL™ MGIT™, 5 mL, confezione da 100.

BIBLIOGRAFIA

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

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(05)	2019-09	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da BD.com/e-labeling. In base alla Scheda dati di sicurezza, per il numero di catalogo 245119 è stato aggiunto il pittogramma di rischio per la salute, la parola segnaletica "Pericolo" e tutti i codici e le dichiarazioni di pericolo e precauzione per BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutolo, liofilizzato. Codici e dichiarazioni di precauzione esistenti aggiornati per BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, liofilizzato.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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 = slutten 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 / Katalogszám / 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 / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 Topluluğu 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 Tibi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (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 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
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 / Negatív 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулә тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevares 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 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 / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhniite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찔뚫임 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / 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 / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用
	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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Παзете 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 / Osloada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з 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 / Identificatienummer 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. / Ευθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlíkuult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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.