



Provetta per l'indicazione di crescita dei micobatteri 7 mL Con kit di supplemento BD BACTEC MGIT 960



L000180JAA(05)

2019-09

Italiano

USO PREVISTO

La provetta BD BBL MGIT per l'indicazione di crescita dei micobatteri, arricchita con il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT e con la miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA, è indicata per la ricerca e l'isolamento dei micobatteri mediante i sistemi BD BACTEC MGIT 960 e BD BACTEC MGIT 320. I tipi di campioni che si prestano al test sono i campioni clinici digeriti e decontaminati (ad eccezione delle urine) e i liquidi biologici sterili (ad eccezione del sangue).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Tra il 1985 e il 1992 il numero dei casi riportati di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) è aumentato del 18%. Si ritiene che la tubercolosi sia tuttora causa di morte, nel mondo, per circa 3 milioni di persone all'anno, cifra che la pone al primo posto tra le malattie infettive letali.¹ I controlli effettuati sui casi di AIDS tra il 1981 e il 1987 attestarono che il 5,5% dei pazienti affetti da AIDS conteneva infezioni micobatteriche diverse dalla tubercolosi, es. il MAC. Entro il 1990 i casi riportati di infezioni micobatteriche diverse da tubercolosi erano aumentati fino ad avere un'incidenza globale del 7,6%.² Preoccupazione crescente è pure derivata, oltre che dalla ripresa dell'MTB, dall'apparizione dell'MTB resistente a molteplici farmaci (MDR-TB). I ritardi di laboratorio nell'identificare e diagnosticare questi casi di MDR-TB hanno contribuito almeno in parte alla diffusione della malattia.³

Gli U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hanno esteso ai laboratori la raccomandazione di impiegare ogni sforzo per adottare i metodi più rapidi a disposizione per l'analisi diagnostica dei Micobatteri. Tali raccomandazioni comprendono l'utilizzo di un terreno liquido e di uno solido per la coltura di micobatteri.^{3,4}

La provetta MGIT per l'indicazione di crescita dei micobatteri contiene 7 mL di Brodo di base Middlebrook 7H9 modificato.^{5,6} Il terreno completo, con arricchimento OADC e miscela antibiotica PANTA, è uno dei brodi più comunemente usati per la coltivazione dei micobatteri.

Qualsiasi tipo di campione clinico, polmonare, extra-polmonare (ad eccezione del sangue ed urina), può essere sottoposto a trattamento per l'isolamento primario nella provetta MGIT, mediante i metodi tradizionali.⁴ Il campione trattato viene inoculato in una provetta MGIT, inserito nello strumento BD BACTEC MGIT e monitorato in continuazione finché non risulta positivo o fino a completamento del protocollo di analisi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Un composto fluorescente è incapsulato nel silicone posto sul fondo delle provette circolari da 16 x 100 mm. Il composto fluorescente è sensibile alla presenza dell'ossigeno sciolto nel brodo. All'inizio, la grande quantità 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.

Le provette inserite nello strumento BD BACTEC MGIT vengono incubate a 37 °C per un periodo ininterrotto e monitorate ogni 60 minuti per rilevarne l'aumento di fluorescenza. L'analisi della fluorescenza viene usata per determinare se la provetta è positiva per lo strumento, vale a dire se il campione contiene organismi vivi. Una provetta positiva per lo strumento contiene tra 10⁵ e 10⁶ circa di Unità Formanti Colonie per millilitro (UFC/mL). I flaconi di coltura che rimangono negativi per un minimo di 42 giorni (fino a 56 giorni) e che non mostrano alcun segno di positività vengono tolti dallo strumento in quanto negativi, sterilizzati e poi eliminati.

Ad ogni provetta MGIT viene aggiunto il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT che fornisce sostanze essenziali alla crescita rapida dei micobatteri. L'acido oleico viene utilizzato dai bacilli della tubercolosi e riveste un ruolo importante nel metabolismo dei micobatteri. L'albumina agisce quale agente protettivo legando gli acidi grassi liberi, tossici per le specie *Mycobacterium*, favorendo così il loro isolamento. Il destrosio è fonte di energia. La catalasi distrugge i perossidi tossici che potrebbero essere presenti nel terreno di coltura.

La contaminazione può essere ridotta arricchendo il brodo di base BD BBL MGIT con il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT/la miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA, prima dell'inoculo del campione clinico.

REAGENTI

La provetta BD BBL MGIT per l'indicazione di crescita dei micobatteri contiene: 110 µL di indicatore fluorescente e 7 mL di brodo di coltura. L'indicatore contiene Tris 4,7-difenil-1, 10-fenantrolina cloruro di rutenio pentaidrato, in una base di gomma al silicone. Le provette contengono CO₂ al 10% e sono chiuse con tappi di polipropilene.

Formula approssimata* per L di acqua purificata:

Brodo di base Middlebrook 7H9 modificato.....5,9 g
Peptone di caseina..... 1,25 g

Il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT contiene 15 mL di arricchimento OADC Middlebrook.

Formula approssimata* per L di acqua purificata:

Albumina bovina50,0 g Catalasi0,03 g
Destrosio20,0 g Acido oleico.....0,1 g
Poliossietilene stearato (POES).....1,1 g

La fiala BD BBL MGIT PANTA contiene una miscela liofilizzata di agenti antimicrobici.

Formula approssimata* per fiala di PANTA liofilizzato:

Polimixina B..... 6.000 unità Trimethoprim600 µg
Anfotericina B 600 µg Azlocillina600 µg
Acido nalidixico..... 2.400 µg

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

Conservazione dei reagenti: Provette BD BBL MGIT, indicatori della crescita di Micobatteri – Al ricevimento, riporre a 2–25 °C. NON CONGELARE. Minimizzare l'esposizione alla luce. Il brodo di coltura deve essere limpido e incolore. Non usare se torbido. Le provette MGIT conservate secondo le indicazioni fino al momento dell'uso possono essere inoculate fino alla data di scadenza e incubate per un periodo massimo di otto settimane.

Supplemento di crescita BD BACTEC MGIT – Al ricevimento, riporre al buio a 2–8 °C. Evitare il congelamento o il surriscaldamento. Non aprire fino al momento dell'uso. Minimizzare l'esposizione alla luce.

Miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA – Al ricevimento, riporre le fiale liofilizzate a 2–8 °C. Una volta ricostituita, la miscela PANTA deve essere conservata a 2–8 °C e utilizzata entro 5 giorni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

Prodotto contenente gomma naturale allo stato secco.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁷⁻¹⁰ Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati. Quando si lavora con una coltura di *Mycobacterium tuberculosis*, si richiedono le pratiche di sicurezza biologica di livello 3 e tutte le apparecchiature e attrezzature adatte al caso.⁴

Prima dell'uso, esaminare ogni provetta MGIT per assicurarsi che non vi sia traccia di contaminazione o danneggiamento. Eliminare tutte le provette non idonee.

Esaminare bene ogni provetta caduta inavvertitamente ed eliminarla in caso abbia subito qualche danno.

In caso di rottura di una provetta: 1) chiudere i cassetti dello strumento; 2) spegnere lo strumento; 3) evacuare la zona immediatamente; 4) consultare le norme del laboratorio/le linee guida del CDC. Una fiala inoculata rotta o con perdite può produrre un aerosol di micobatteri, perciò bisogna manipolarla in modo adeguato.

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

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Tutti i campioni devono essere prelevati e trasportati secondo le modalità stabilite dal CDC, dal *Clinical Microbiology Procedures Handbook* o dal regolamento in vigore presso il laboratorio locale.¹¹

DIGESTIONE, DECONTAMINAZIONE E CONCENTRAZIONE

I campioni provenienti dalle diverse parti del corpo devono essere trattati per l'inoculo con il Sistema MGIT nel modo seguente:

ESPETTORATO: I campioni devono venir trattati con il procedimento che usa NALC-NaOH, come raccomandato dal CDC nel *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Come alternativa, usare il kit BD BBL MycoPrep per il trattamento di campioni micobatterici (vedere "Disponibilità").

ASPIRATO GASTRICO: I campioni devono essere decontaminati, come fatto per l'espettorato. Se il volume del campione è superiore a 10 mL, concentrarlo in centrifuga. Sospendere di nuovo il sedimento in circa 5 mL d'acqua sterile e poi decontaminare. Se il campione è denso o mucoide, aggiungere una piccola quantità di NALC in polvere (50–100 mg). Dopo la decontaminazione, procedere ancora alla concentrazione prima dell'inoculo nella provetta MGIT.

LIQUIDI BIOLOGICI (LCS, liquido sinoviale, liquido pleurico, ecc.) I campioni raccolti sterilmente e che si ritiene non contengano altri batteri, possono essere inoculati senza previa decontaminazione. Se il volume del campione supera i 10 mL, concentrare in centrifuga a 3.000 x g per 15 min. Eliminare il supernatante. Inoculare il sedimento nella provetta MGIT. I campioni che si prevede contengano altri batteri devono essere decontaminati.

TESSUTO: I campioni di tessuto devono essere trattati secondo la procedura raccomandata dal CDC nel *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

L'inoculo routinario di terreni solidi è molto importante per il recupero ottimale di Micobatteri dai campioni di tessuto, poiché l'isolamento di organismi da questo tipo di campioni può essere soggetto ad un'alta variabilità.

CAMPIONI FECALI: Sospendere 1 g di feci in 5 mL di Brodo Middlebrook. Centrifugare la sospensione in un vortex per 5 sec. Procedere usando NALC-NaOH come raccomandato dal CDC nel *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

NOTA: Per tutti i metodi di trattamento dei campioni si deve usare una soluzione di tampone fosfato (pH 6.8), quanto basta per ottenere 50 mL di miscela di decontaminazione prima della centrifugazione. La risospensione del sedimento deve essere effettuata usando una soluzione di tampone fosfato (pH 6.8) preparata di fresco.

PROCEDURA

Materiali forniti: Provette BD BBL MGIT per l'indicazione di crescita dei micobatteri e kit per supplemento BD BACTEC MGIT 960, contenente il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT e la miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA (vedere "Disponibilità").

Materiali non forniti: Provette per centrifuga da 50 mL Falcon, idrossido di sodio al 4%, soluzione di citrato di sodio al 2,9%, polvere di N-acetil-L-cisteina, tampone fosfato pH 6.8, vortex, incubatore a 37 °C, pipette sterili da 1 mL, pipette sterili da trasporto, Agar BD BBL Middlebrook e Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep, kit per digestione/decontaminazione di campioni, Brodo BD BBL Middlebrook 7H9 (vedere "Disponibilità") o altri agar o terreni a base d'uovo per Micobatteri; omogeneizzatore di tessuti o tampone sterile, soluzione salina normale BD BBL (vedere "Disponibilità"), microscopio e materiali per la colorazione di vetrini, pipettatore regolabile da 1.000 µL e relativi puntali sterili, piastre agar con sangue di montone al 5% e disinfettante tubercolicida.

INOCULO DELLE PROVETTE MGIT:

Le provette BD BBL MGIT da 7 mL devono essere usate con lo strumento BD BACTEC MGIT.

1. Ricostituire una fiala liofilizzata di miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA con 15 mL di supplemento di crescita BD BACTEC MGIT.
2. Contrassegnare la provetta MGIT col numero del campione.
3. Svitare il tappo e aggiungere sterilmente 0,8 mL di supplemento di crescita/miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA. Per ottenere risultati ottimali, l'aggiunta di supplemento di crescita/miscela antibiotica BD BBL MGIT PANTA deve avvenire immediatamente prima dell'inoculo del campione.
4. Aggiungere 0,5 mL di sospensione concentrata del campione preparata in precedenza. Aggiungere anche una goccia di campione (0,1 mL) su una piastra agar 7H10 o altro agar solido o terreno a base d'uovo per Micobatteri.
5. Riavvitare bene il tappo e miscelare accuratamente.
6. Le provette inserite nello strumento saranno analizzate automaticamente per tutta la durata raccomandata del protocollo di test, cioè 42 giorni.

Per i campioni in cui si sospetta la presenza di Micobatteri con esigenze di incubazione diverse, preparare un duplicato della provetta MGIT e incubarlo alla temperatura idonea, es. 30 °C o 42 °C.¹³ Inoculare ed incubare alla temperatura richiesta. Queste provette devono esser lette manualmente (consultare il *Manuale d'uso dello strumento* BD BACTEC MGIT).

Se si sospetta che un campione possa contenere *Mycobacterium haemophilum*, si deve introdurre nella provetta una sostanza contenente emina al momento dell'inoculo e poi incubare la provetta a 30 °C. Queste provette devono esser lette manualmente (consultare il *Manuale d'uso dello strumento* BD BACTEC MGIT).

7. Le provette identificate come positive dallo strumento BD BACTEC MGIT devono essere sottoposte a coltura secondaria e si deve allestire un vetrino per l'acido-resistenza (vedere "Risultati").

Ogni prova per il controllo di qualità, ogni ripetizione di trattamento, preparazione di vetrini, subcoltura, ecc. di provette ritenute positive deve essere effettuata con attrezzature e metodi conformi alle norme di sicurezza biologica (BSL) di livello III.

Trattamento delle provette MGIT positive: NOTA – Tutte le procedure devono essere eseguite in una cella di sicurezza biologica.

1. Togliere la provetta MGIT dallo strumento e trasportarla in altro luogo rispettando le norme sulle attrezzature e sulla sicurezza biologica di livello III.
2. Usando una pipetta sterile da trasporto, prelevare un'aliquota dal fondo della provetta (circa 0,1 mL) per la preparazione di colorazioni (per l'acido-resistenza e colorazione di Gram).
3. Ispezionare il vetrino e le colorazioni. Dare il referto preliminare solo dopo una valutazione del vetrino per l'acido-resistenza.

Dopo sei settimane d'incubazione, esaminare a occhio nudo tutte le provette negative per lo strumento. Se una provetta appare positiva (es. torbidità non omogenea, piccoli coaguli o grumi), si deve eseguire una subcoltura, la colorazione per l'acido-resistenza e, se lo striscio per l'acido-resistenza è positivo, la provetta va considerata positiva. In mancanza di qualsiasi segno di positività, la provetta va sterilizzata ed eliminata.

Ripetizione del trattamento sulle provette MGIT contaminate: È possibile decontaminare e concentrare nuovamente le provette MGIT contaminate utilizzando la procedura illustrata all'Appendice E - Procedure supplementari, del *Manuale d'uso dello strumento* BD BACTEC MGIT.

Controllo di qualità per l'utilizzatore: 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.

Nel sito web di BD sono disponibili dei certificati di controllo qualità. I certificati di controllo qualità riportano i microrganismi di controllo, incluse le colture ATCC specificate nella norma M22-A3 approvata dal CLSI *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.¹²

NOTA: Il Brodo Middlebrook 7H9 (supplementato) è esente dai test di controllo qualità a cura dell'utilizzatore ai sensi della norma CLSI M22-A3.¹²

RISULTATI

Un campione positivo per lo strumento viene identificato come tale dallo strumento BD BACTEC MGIT e confermato mediante un vetrino per l'acido-resistenza.

RAPPORTO DEI RISULTATI

La positività di una provetta, riscontrata dallo strumento, deve essere confermata dal vetrino per l'acido-resistenza. Il risultato positivo di tale vetrino sta ad indicare la presenza di Micobatteri.

Se il vetrino per l'acido-resistenza è positivo, eseguire una subcoltura su terreno solido e segnalare come: Positivo per lo strumento, Positivo al vetrino per l'acido-resistenza, In corso di identificazione.

Se sono presenti microrganismi diversi dai bacilli acido-resistenti, segnalare come: Positivo per lo strumento, Negativo al vetrino per l'acido-resistenza, Contaminato.

Se non sono presenti microrganismi: Rimettere la provetta nello strumento in quanto ancora negativa e lasciarla dentro fino al completamento delle 5 h di durata del protocollo di prova. Non va dato alcun risultato.

Eseguire una subcoltura, a partire dalla provetta BD BBL MGIT, per le prove d'identificazione e sensibilità ai farmaci.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il grado di recupero dei Micobatteri in una provetta MGIT dipende dal numero degli organismi presenti nel campione, dai metodi di prelievo, da fattori dipendenti dal paziente, come la presenza di sintomi, la terapia somministrata in precedenza e dal metodo di trattamento del campione.

Si raccomanda la decontaminazione col procedimento a base di N-acetil-L-cisteina idrossido di sodio (NALC-NaOH). Il terreno BD BBL MGIT non è stato testato con nessun altro metodo di decontaminazione. Altre soluzioni di digestione-decontaminazione possono avere effetti dannosi sui Micobatteri.

La morfologia e la pigmentazione delle colonie possono essere determinate solo su terreni solidi. L'acido-resistenza dei Micobatteri può variare a seconda del ceppo, dell'età della coltura e di altre variabili. Non è stata stabilita alcuna uniformità della morfologia microscopica nel terreno BD BBL MGIT.

Le provette MGIT positive al vetrino per l'acido-resistenza possono essere subcolturate su terreni per Micobatteri sia selettivi che non selettivi, allo scopo di isolamento, con successiva identificazione, e per effettuare prove di sensibilità.

È possibile che provette MGIT positive per lo strumento contengano specie non appartenenti ai Micobatteri. Tali specie non micobatteriche possono crescere più dei Micobatteri presenti. Queste provette MGIT devono essere decontaminate di nuovo e rimesse in coltura (consultare il *Manuale d'uso dello strumento* BD BACTEC MGIT). La ripetizione del trattamento è vivamente raccomandata nel caso di difficoltà di nuovo prelievo del campione originario, come nel caso dei campioni di tessuto.

Le provette MGIT che risultano positive per lo strumento possono contenere una o più specie di Micobatteri. I Micobatteri a crescita rapida possono essere rilevati prima di quelli a crescita lenta; perciò è importante eseguire una coltura secondaria delle provette MGIT positive per assicurare la corretta identificazione di tutti i Micobatteri presenti nel campione.

Poiché il brodo MGIT è un brodo arricchito e poiché l'indicatore MGIT è per natura non selettivo, è importante seguire la procedura indicata per la digestione/decontaminazione, al fine di ridurre il rischio di contaminazione. Per un recupero ottimale dei Micobatteri, è essenziale seguire fedelmente le istruzioni relative alla procedura, compreso il volume d'inoculo raccomandato (0,5 mL).

L'uso della miscela antibiotica PANTA, anche se necessario per tutti i campioni non sterili, può avere effetti inibitori su alcuni Micobatteri.

Sono stati compiuti studi su colture per semina con ventiquattro specie di Micobatteri (ceppi ATCC e selvaggi), usando concentrazioni d'inoculo tra 10^1 e 10^2 UFC/mL. Le specie seguenti si sono rivelate positive con il sistema BD BACTEC MGIT 960:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

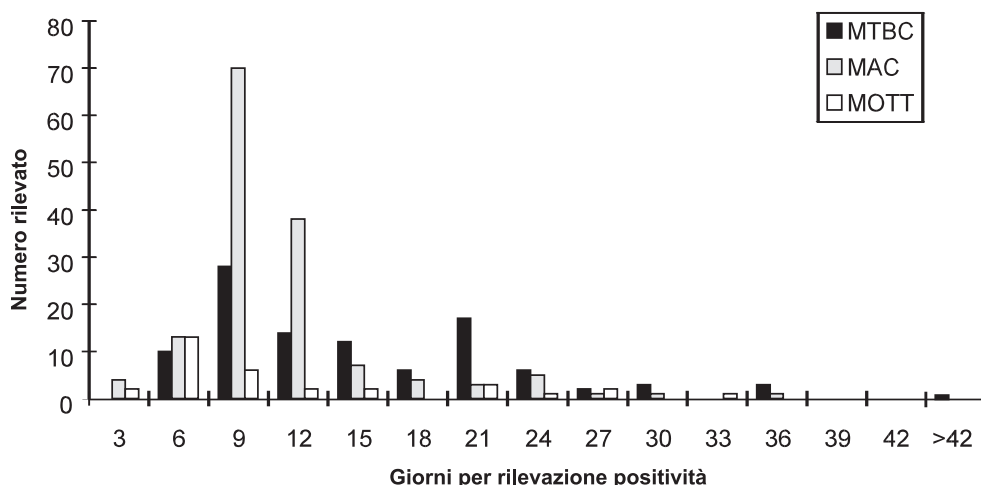
*Specie isolate nel corso della valutazione clinica del sistema BD BACTEC MGIT 960. In una delle sedi cliniche è stato isolato anche *M. mucogenicum*.

†*M. haemophilum* è stato isolato grazie all'aggiunta di una sorgente di emina alla provetta MGIT prima dell'inoculo.

Gli studi clinici hanno dato prova dell'isolamento di Micobatteri da campioni respiratori, aspirato gastrico, tessuto, feci e liquidi biologici sterili ad eccezione del sangue. Non è stato determinato, per questo prodotto, il recupero di Micobatteri da altri liquidi biologici.

VALORI PREVISTI

Figura 1 – Distribuzione della frequenza dei tempi di rilevazione nei campioni sottoposti alle prove cliniche e risultati positivi con il sistema BD BACTEC MGIT 960



CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Il sistema BD BACTEC MGIT 960 è stato sottoposto a valutazione in sei sedi cliniche, tra cui una fuori degli Stati Uniti, comprendenti laboratori di igiene pubblica e grossi ospedali di cura intensiva situati in località geografiche diverse. La popolazione esaminata comprendeva pazienti infetti da HIV, pazienti immunocompromessi o che avevano subito trapianti. Il sistema BD BACTEC MGIT 960 è stato messo a confronto con il sistema radiometrico BD BACTEC 460TB e con terreni di crescita convenzionali per il rilevamento e il recupero dei Micobatteri da campioni clinici (ad eccezione del sangue). I campioni analizzati durante lo studio sono stati in totale 3.330. I campioni positivi sono stati 353, su un totale di 362 isolati recuperati durante lo studio. La distribuzione dei campioni risultati positivi era: campioni respiratori (90%), tessuto (7%), liquidi biologici (1%), feci (0,85%) e midollo (0,65%). Sul totale di 362 isolati, 289 (80%) sono stati rilevati col sistema BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) col sistema BD BACTEC 460TB e 250 (69%) mediante terreni solidi convenzionali. Dei 3.330 campioni analizzati durante le prove cliniche, 27 provette MGIT 960 (0,8%) si sono rivelate falso positive (positive per lo strumento, negative a striscio e/o subcoltura). Delle 313 provette positive per lo strumento MGIT 960, 27 (8,6%) sono state riscontrate falso positive. Il tasso di falso negatività (negativo per lo strumento, positivo a striscio e/o subcoltura) è stato dello 0,5%, in base alle subcolture terminali di ~ 15% delle provette negative per lo strumento. Il tasso medio di contaminazione per il sistema BD BACTEC MGIT 960 è stato dell'8,1%, con un range di 1,8–14,6%.

Tabella 1 Isolati positivi alla presenza di Micobatteri nelle valutazioni cliniche

Isolato	Totale isolati	Totale MGIT 960	MGIT solamente	Totale BD BACTEC 460TB	BD BACTEC 460TB solamente	Totale CONV	CONV solamente
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria spp.</i>	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Tutti i MICO	362	289	54	271	27	250	16

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

- 245122 Provette BD BBL MGIT per l'indicazione di crescita dei micobatteri, 7 mL, confezione da 100 provette.
- 245124 Kit per supplemento BD BACTEC MGIT 960, contenente 6 fiale da 15 mL di supplemento di crescita BD BACTEC MGIT e 6 fiale di miscela antibiotica liofilizzata BD BBL MGIT PANTA. Ogni fiala di supplemento di crescita/ BD PANTA è sufficiente per 15–18 provette BD MGIT.
- 220908 Becchi di clarino BD BBL per terreno Lowenstein-Jensen, confezione da 10 (provette da 20 x 148 mm, con tappo).
- 220909 Becchi di clarino BD BBL per terreno Lowenstein-Jensen, confezione da 100 (provette da 20 x 148 mm, con tappo).
- 240862 Kit BD BBL MycoPrep per digestione/decontaminazione di campioni, dieci flaconi da 75 mL di soluzione NALC-NaOH e 5 confezioni di tampone fosfato.
- 240863 Kit BD BBL MycoPrep per digestione/decontaminazione di campioni, dieci flaconi da 150 mL di soluzione NALC-NaOH e 10 confezioni di tampone fosfato.
- 221174 Agar BD BBL Middlebrook e Cohn 7H10, confezione da 20.
- 221819 Soluzione salina normale BD BBL, 5 mL, confezione da 100.

BIBLIOGRAFIA

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717

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

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjebje 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 måneden) 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 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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / 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 / 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 контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid 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 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhniite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес 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 / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, 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. / 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: L000180JAA

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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, and PANTA 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.