

 BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL
Com BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit



L000180JAA(05)
2019-09
Português

USO A QUE SE DESTINA

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Tubo Indicador de Crescimento de Micobactérias 7 mL) suplementado com BD BACTEC MGIT Growth Supplement e BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture destina-se à detecção e isolamento de micobactérias utilizando os sistemas BD BACTEC MGIT 960 e BD BACTEC MGIT 320. Os tipos de amostras aceitáveis são amostras clínicas digeridas e descontaminadas (excepto urina) e líquidos corporais estéreis (excepto sangue).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

De 1985 para 1992, o número de casos notificados de infecção pelo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) aumentou 18%. A tuberculose ainda mata cerca de 3 milhões de pessoas por ano em todo o mundo, o que a torna a principal causa de morte entre as doenças infecciosas.¹ Entre 1981 e 1987, a vigilância dos casos de SIDA indicou que 5,5% dos doentes com SIDA apresentavam infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas, por exemplo, o MAC. Em 1990, o aumento dos casos de infecções micobacterianas não tuberculosas disseminadas resultou numa incidência cumulativa de 7,6%.² Além do ressurgimento do MTB, o MTB resistente a múltiplos fármacos (MDR-TB) tem constituído uma preocupação crescente. Os atrasos laboratoriais no crescimento, identificação e notificação destes casos de MDR-TB contribuiu, pelo menos em parte, para a disseminação da doença.³

O Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) (CDC) dos E.U. recomendou aos laboratórios que efectuassem todos os esforços no sentido de utilizarem os métodos mais rápidos disponíveis para o teste de diagnóstico de micobactérias. Estas recomendações incluem a utilização de um meio líquido e de um meio sólido para a cultura de micobactérias.^{3,4}

O MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube contém 7 mL de base de Meio Líquido Middlebrook 7H9 modificado.^{5,6} O meio completo, enriquecido com OADC e com a PANTA antibiotic mixture, é um dos meios líquidos mais frequentemente utilizados para a cultura de micobactérias.

Todos os tipos de amostras clínicas, pulmonares e extrapulmonares (excepto sangue e urina) podem ser processadas para o isolamento primário no tubo MGIT utilizando os métodos convencionais.⁴ A amostra processada é inoculada dentro de um tubo MGIT, colocada dentro do instrumento BD BACTEC MGIT, sendo efectuada a monitorização contínua até a amostra ser positiva ou até ao fim do protocolo do teste.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

No fundo dos tubos de 16 x 100 mm com fundo redondo existe um composto fluorescente envolvido em silicone. O composto fluorescente é sensível à presença de oxigénio dissolvido no caldo. Inicialmente, a grande quantidade de oxigénio dissolvido anula as emissões provenientes do composto sendo detectada apenas uma pequena quantidade de fluorescência. Posteriormente, a respiração activa dos microrganismos consome o oxigénio e permite que a fluorescência seja detectada.

Os tubos introduzidos dentro do instrumento BD BACTEC MGIT são incubados, de forma contínua, a 37 °C e monitorizados a cada 60 min relativamente ao aumento da fluorescência. A análise da fluorescência é utilizada para determinar se o tubo apresenta um resultado positivo no instrumento; ou seja, se a amostra testada contém organismos viáveis. Um tubo com resultado positivo no instrumento contém cerca de 10⁵ a 10⁶ unidades formadoras de colónia por mililitro (UFC/mL). Os frascos de cultura que se mantenham negativos durante um período mínimo de 42 dias (até 56 dias) e que não apresentem sinais visíveis de positividade são retirados do instrumento como sendo negativos e são esterilizados antes de serem eliminados.

O BD BACTEC MGIT Growth Supplement é adicionado a cada tubo MGIT para fornecer substâncias essenciais para o crescimento rápido de micobactérias. O ácido oleico é utilizado pelas bactérias da tuberculose e desempenha um papel importante no metabolismo das micobactérias. A albumina actua como agente protector, ligando-se aos ácidos gordos livres que podem ser tóxicos para as espécies de *Mycobacterium*, melhorando assim o seu isolamento. A dextrose é uma fonte de energia. A catalase destrói os peróxidos tóxicos que possam estar presentes no meio.

A contaminação é reduzida quando, antes da inoculação com uma amostra clínica, a base de meio líquido BD BBL MGIT é suplementada com o BD BACTEC MGIT Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture.

REAGENTES

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube contém: 110 µL de indicador fluorescente e 7 mL de meio líquido. O indicador contém Tris 4,7-difenil-1, pentahidrato de cloreto de rutênio de 10-fenantrolina numa base de borracha de silicone. Os tubos são purgados com CO₂ a 10% e fechados com tampas de polipropileno.

Fórmula Aproximada* Por Litro de Água Purificada

Base de Meio Líquido Middlebrook 7H9 modificado.....	5,9 g
Peptona de caseína.....	1,25 g

O BD BACTEC MGIT Growth Supplement é enriquecido com 15 mL de Middlebrook OADC.

Fórmula Aproximada* Por Litro de Água Purificada

Albumina bovina.....	50,0 g	Catalase	0,03 g
Dextrose	20,0 g	Ácido oleico	0,1 g
Estearato de polioxietileno (POES).....	1,1 g		

O frasco do BD BBL MGIT PANTA contém uma mistura liofilizada de agentes antimicrobianos.

Fórmula* Aproximada Por Frasco Liofilizado de PANTA:

Polimixina B.....	6.000 unidades	Trimetoprim	600 µg
Anfotericina B	600 µg	Azlocilina	600 µg
Ácido nalidíxico	2.400 µg		

*Ajustado e/ou suplementado conforme necessário para cumprir os critérios de desempenho.

Armazenamento dos reagentes: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes - Após a recepção, armazene-os entre 2 e 25 °C. NÃO CONGELE. Minimizar a exposição à luz. O caldo de carne deverá ter um aspecto transparente e incolor. Não usar se estiver turvo. Os tubos MGIT que forem armazenados conforme é indicado no rótulo, antes de serem utilizados, podem ser inoculados até ao fim do prazo de validade e incubados durante um período de até oito semanas.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement - Após a recepção, armazene entre 2 e 8 °C, ao abrigo da luz. Evite congelar ou aquecer excessivamente. Abrir apenas quando estiver pronto a utilizar. Minimizar a exposição à luz.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture - Após a recepção, armazene os frascos liofilizados entre 2 e 8 °C. Logo que seja reconstituída, a mistura PANTA deve ser armazenada entre 2 e 8 °C e utilizada num período de 5 dias.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em Diagnóstico *in-vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Nas amostras podem existir microorganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"⁷⁻¹⁰ e as linhas de orientação da instituição.

Para trabalhar com o *Mycobacterium tuberculosis* cultivado em meio de cultura são exigidas práticas, equipamentos de contenção e instalações de Nível 3 de Biosegurança.⁴

Antes de ser utilizado, cada tubo MGIT deve ser examinado relativamente a contaminação ou danos. Elimine todos os tubos que pareçam alterados.

Tubos que caíam deverão ser analisados cuidadosamente. Se forem observados danos, o tubo deverá ser descartado.

Em caso de quebra do tubo: 1) Fechar as gavetas do instrumento; 2) Desligar o instrumento; 3) Desocupar a área de imediato; 4) Consultar as normas da instituição/CDC. Um frasco inoculado que apresente fugas ou se encontre partido pode produzir aerossóis de micobactérias; o frasco deverá ser manipulado de forma apropriada.

Submeter todos os tubos MGIT inoculados ao autoclave antes de proceder ao seu descarte.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

A colheita e o transporte de todas as amostras devem ser efectuados de acordo com as recomendações do CDC, do *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Manual de Procedimentos de Microbiologia Clínica) ou do manual de procedimentos do seu laboratório.¹¹

DIGESTÃO, DESCONTAMINAÇÃO E CONCENTRAÇÃO

Para a inoculação dos tubos MGIT, as amostras de diferentes locais do corpo deverão ser processadas da seguinte forma:

SALIVA: As amostras devem ser processadas utilizando o método de NALC-NaOH, tal como é recomendado pela publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Micobacteriologia de Saúde Pública: Um Guia para o Laboratório de Nível III)⁴ Em alternativa, utilize o BD BBL MycoPrep kit para o processamento de amostras de micobactérias (consulte a secção "Disponibilidade").

ASPIRADO GÁSTRICO: As amostras devem ser descontaminadas de forma idêntica à das amostras de saliva. Se o volume da amostra for superior a 10 mL, concentre-a por centrifugação. Volte a suspender o sedimento em cerca de 5 mL de água estéril e, em seguida, descontamine. Se a amostra for espessa ou mucóide, adicione uma pequena quantidade de pó NALC (50 a 100 mg). Após a descontaminação, concentre novamente a amostra antes de a inocular dentro do tubo MGIT.

LÍQUIDOS CORPORAIS: (LCR, líquido sinovial, líquido pleural, etc.): As amostras cuja colheita foi efectuada de forma asséptica e que se prevê não conterem outras bactérias, podem ser inoculadas sem serem descontaminadas. Se o volume da amostra for superior a 10 mL, concentre-a por centrifugação a 3.000 x g durante 15 min. Elimine o líquido sobrenadante. Inocule o tubo MGIT com o sedimento. As amostras que se espera poderem conter outras bactérias devem ser descontaminadas.

TECIDOS: As amostras de tecidos devem ser processadas de acordo com as recomendações da publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

A inoculação de rotina de meios sólidos é especialmente importante para o isolamento óptimo de micobactérias a partir de amostras de tecidos, uma vez que estes tipos de amostras são particularmente susceptíveis ao isolamento esporádico de organismos.

FEZES: Suspensa 1 g de fezes em 5 mL de Meio Líquido Middlebrook. Agite a suspensão num misturador vortex durante 5 s.

Prossiga com o procedimento NALC-NaOH, tal como é recomendado pela publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

NOTA: Para todos os métodos de processamento das amostras, deve ser adicionada uma solução de tampão fosfato (pH 6.8) à mistura descontaminante q.b.p. 50 mL, antes da centrifugação. A resuspensão do concentrado também deve ser efectuada utilizando uma preparação fresca de solução de tampão fosfato (pH 6.8).

PROCEDIMENTO

Material Fornecido: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes e BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit contendo o BD BACTEC MGIT Growth Supplement e a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (consulte a secção “Disponibilidade”).

Material Necessário mas Não Fornecido: Tubos de centrifuga de 50 mL da marca Falcon, hidróxido de sódio a 4%, solução de citrato de sódio a 2,9%, N-acetil-L-cisteína em pó, tampão fosfato, pH 6.8, misturador vortex, incubadora a 37 °C, pipetas estéreis de 1 mL, pipetas de distribuição estéreis, Agar BD BBL Middlebrook e Cohn 7H10, BD BBL MycoPrep Specimen Digestion / Decontamination Kit (Kit de Digestão / Descontaminação das Amostras BD BBL MycoPrep), BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (Meio Líquido Middlebrook 7H9 BD BBL) (consulte a secção “Disponibilidade”) ou outros agares ou meios à base de ovo para micobactérias. Homogeneizador de tecidos ou esfregaço estéril, BD BBL Normal Saline (Solução Salina Normal BD BBL) (consulte a secção “Disponibilidade”), microscópio e materiais para a coloração de lâminas, pipetador de 1.000 µL regulável, pontas de pipetas estéreis correspondentes, placas de agar com sangue de ovino a 5% e desinfetante tuberculocida.

INOCULAÇÃO DOS TUBOS MGIT

Os tubos BD BBL MGIT 7 mL devem ser utilizados com um instrumento BD BACTEC MGIT.

1. Reconstitua um frasco liofilizado da BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture com 15 mL de BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Identifique o tubo MGIT com o número da amostra.
3. Desenrosque a tampa e adicione, de forma asséptica, 0,8 mL de Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Para obter melhores resultados, a adição do Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture deverá ser efectuada momentos antes da inoculação da amostra.
4. Adicione 0,5 mL da suspensão de amostra concentrada preparada conforme é indicado em cima. Adicione também uma gota (0,1 mL) de amostra a uma placa de agar 7H10 ou a outro agar sólido ou meio à base de ovo para micobactérias.
5. Volte a colocar a tampa no tubo, aperte e misture bem.
6. Os tubos introduzidos dentro do instrumento serão automaticamente testados durante o protocolo de teste com 42 dias de duração recomendado.

Para as amostras nas quais se suspeita da existência de micobactérias com diferentes necessidades de incubação, pode ser preparado outro tubo MGIT, o qual será incubado à temperatura apropriada; por exemplo, 30 ou 42 °C.¹³ Inocule e incube à temperatura exigida. Estes tubos devem ser lidos manualmente (consulte o *Manual do Utilizador* do instrumento BD BACTEC MGIT).

Para as amostras nas quais se suspeita da existência de *Mycobacterium haemophilum*, deverá ser introduzida dentro do tubo, no momento da inoculação, uma fonte de hemina; o tubo deverá ser incubado a 30 °C. Estes tubos devem ser lidos manualmente (consulte o *Manual do Utilizador* do instrumento BD BACTEC MGIT).

7. A partir dos tubos identificados como positivos pelo instrumento BD BACTEC MGIT, deverá ser efectuada uma repicagem e deverá ser preparada uma coloração ácida rápida (consulte a secção “Resultados”).

Todos os testes de controlo da qualidade, reprocessamento, preparação de esfregaços, repicagens, etc., de tubos presumivelmente positivos devem ser efectuados utilizando práticas de biossegurança de nível (BSL) III e instalações de isolamento.

Processamento de um Tubo MGIT Positivo: NOTA - Todos os passos devem ser executados numa câmara de segurança biológica.

1. Retire o tubo MGIT do instrumento e transporte-o para um área utilizando práticas e instalações de contenção BSL III (Nível de Biosegurança III).
2. Utilizando uma pipeta de distribuição estéril, retire uma alíquota do fundo do tubo (aproximadamente 0,1 mL) para a realização das preparações coradas (colorações AFB e Gram).
3. Inspeccione o esfregaço e as preparações. Efectue o relatório dos resultados preliminares apenas após a avaliação da coloração ácida rápida.

No fim do período de seis semanas de incubação, inspeccione visualmente todos os tubos negativos existentes no instrumento. Se, o tubo apresentar sinais de positividade (ou seja, turvação não homogénea, pequenos grumos ou colónias), deverá ser efectuada uma repicagem, uma coloração ácida rápida e o tubo deverá ser tratado como sendo presuntivamente positivo, desde que o resultado do esfregaço com coloração ácida rápida seja positivo. Se o tubo não apresentar sinais de positividade, deverá ser esterilizado antes de ser eliminado.

Reprocessamento dos tubos MGIT Contaminados: Os tubos MGIT contaminados podem voltar a ser descontaminados e concentrados utilizando o procedimento no Anexo E - Procedimentos Suplementares do *Manual do Utilizador* do instrumento BD BACTEC MGIT).

Controlo de Qualidade do Utilizador: Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. O utilizador deve consultar as orientações CLSI e os regulamentos CLIA relevantes sobre as práticas de Controlo da Qualidade adequadas.

O site da BD na internet fornece Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos para teste, incluindo as culturas ATCC especificadas na norma M22-A3 aprovada CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.¹²

NOTA: O caldo Middlebrook 7H9 (suplementado) está isento de testes de controlo de qualidade do utilizador, em conformidade com a norma CLSI M22-A3.¹²

RESULTADOS

A determinação da positividade de uma amostra no instrumento é efectuada pelo instrumento BD BACTEC MGIT e é confirmada por um esfregaço com coloração ácida rápida.

PARTICIPAÇÃO DOS RESULTADOS

Um tubo positivo no instrumento deve ser confirmado por um esfregaço com coloração ácida rápida. Um esfregaço com coloração AFB com um resultado positivo indica a presença de micobactérias.

Se o esfregaço for AFB positivo, efectue uma repicagem para um meio sólido e descreva como: Positivo no instrumento, esfregaço AFB positivo, ID pendente.

Se existirem outros microorganismos além de AFB, descreva como: Positivo no instrumento, esfregaço AFB negativo. Contaminado.

Se não existirem microorganismos: Volte a introduzir o tubo dentro do instrumento, como um tubo negativo pendente, no máximo até 5 h após a remoção. Permita a conclusão do protocolo do teste do tubo. Sem resultado a relatar.

Efectue uma repicagem a partir do tubo BD BBL MGIT para a identificação e teste da susceptibilidade a fármacos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O isolamento de micobactérias no tubo MGIT depende do número de organismos presentes na amostra, dos métodos de colheita da amostra, de factores relacionados com o doente, tais como a presença de sintomas, tratamentos anteriores e métodos de processamento.

É recomendada a descontaminação com o método da N-acetil-L-cisteína Hidróxido de sódio (NALC-NaOH). Não foram testados outros métodos de descontaminação em conjunto com o meio BD BBL MGIT. As soluções utilizadas para a digestão/descontaminação podem ter efeitos prejudiciais sobre as micobactérias.

A morfologia e a pigmentação das colónias apenas podem ser determinadas em meios sólidos. As micobactérias podem variar na rapidez com que adquirem a coloração ácida, dependendo da estirpe, da idade da cultura e de outras variáveis. A consistência da morfologia microscópica no BD BBL MGIT medium ainda não foi estabelecida.

Poderá ser efectuada uma repicagem de um tubo MGIT com esfregaço AFB positivo em meios selectivos e não selectivos para micobactérias, para o isolamento e identificação e para testes de susceptibilidade.

Os tubos MGIT que são positivos no instrumento podem conter outras espécies além de micobactérias. O crescimento de outras espécies pode sobrepor-se ao das micobactérias presentes. Deve ser efectuada uma nova descontaminação e nova cultura destes tubos MGIT (consulte o *Manual do Utilizador* do instrumento BD BACTEC MGIT). Recomenda-se veemente a repetição do processamento caso não possa ser facilmente efectuada uma nova colheita da fonte original da amostra; por exemplo, amostra de tecidos.

Os tubos MGIT que são positivos no instrumento podem conter uma ou mais espécies de micobactérias. As micobactérias com crescimento mais rápido podem ser detectadas antes das micobactérias com crescimento lento; portanto, é importante efectuar uma repicagem dos tubos MGIT positivos para garantir uma identificação correcta de todas as micobactérias presentes na amostra.

Devido à riqueza do meio líquido MGIT e à natureza não selectiva do indicador MGIT, deverá cumprir o procedimento de digestão/descontaminação descrito para diminuir a possibilidade de contaminação. O cumprimento das instruções do procedimento, as quais incluem a utilização de um volume de inóculo recomendado (0,5 mL) é crucial para a optimização do isolamento de micobactérias.

A utilização da PANTA antibiotic mixture, apesar de ser necessária para todas as amostras não estéreis, pode exercer efeitos inibidores sobre algumas micobactérias.

Os estudos das culturas semeadas foram efectuados com vinte e quatro espécies (ATCC e estirpes selvagens) de micobactérias utilizando níveis de inóculo que variaram entre 10^1 e 10^2 UFC/mL. As espécies seguintes foram detectadas como positivas no 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> *	

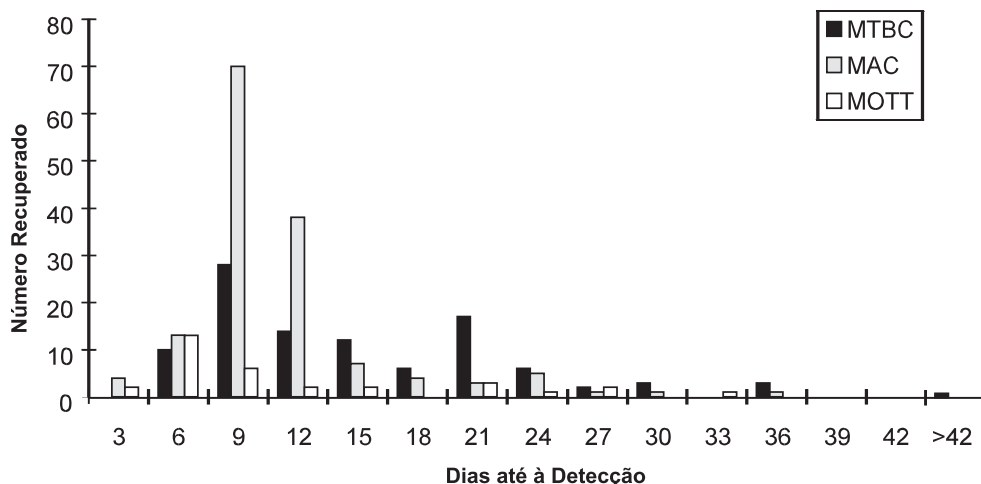
*Espécies isoladas durante a avaliação clínica do Sistema BD BACTEC MGIT 960. Além disso, o *M. mucogenicum* foi isolado em um dos locais clínicos.

†O *M. haemophilum* foi isolado através da adição de uma fonte de hemina ao tubo MGIT, antes da inoculação.

Os estudos clínicos efectuados demonstraram o isolamento de micobactérias a partir de amostras do aparelho respiratório, tecidos, fezes e líquidos corporais estéreis excepto sangue; o isolamento de micobactérias a partir de outros líquidos corporais ainda não foi estabelecido para este produto.

VALORES ESPERADOS

Figura 1 – Distribuição da frequência dos tempos de recuperação para as amostras do ensaio clínico positivas no Sistema BD BACTEC MGIT 960



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Sistema BD BACTEC MGIT 960 foi avaliado em seis locais clínicos, incluindo um local fora dos EU, representando laboratórios de saúde pública, assim como hospitais de grandes dimensões em diversas áreas geográficas. A população local incluiu doentes infectados com o VIH, doentes imunodeprimidos e doentes transplantados. O Sistema BD BACTEC MGIT 960 foi comparado com o sistema radiométrico BD BACTEC 460TB, e com meios de crescimento sólidos convencionais para a detecção e isolamento de micobactérias em amostras clínicas, excepto sangue. Durante o estudo, foram testadas um total de 3.330 amostras. Durante o estudo, um total de 353 amostras foram positivas, o que representou a detecção de 362 isolados. A distribuição dos resultados positivos de acordo com o tipo de amostra é: aparelho respiratório (90%), tecidos (7%), líquidos corporais (1%), fezes (0,85%) e medula óssea (0,65%). Dos 362 isolados, 289 (80%) foram isolados pelo Sistema BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) foram isolados pelo Sistema BD BACTEC 460TB e 250 (69%) foram isolados pelos meios sólidos convencionais. Das 3.330 amostras testadas no estudo clínico, 27 (0,8%) tubos MGIT 960 eram falsos positivos (positivo no instrumento, negativo no esfregaço e/ou na repicagem). Dos 313 tubos positivos no instrumento MGIT 960, 27 (8,6%) eram falsos positivos. A taxa de falsos negativos (negativos no instrumento, positivos no esfregaço e/ou na repicagem) foi de 0,5% baseada nas repicagens terminais de 15% de frascos negativos no instrumento. A taxa média de contaminação por sobreposição para o Sistema BD BACTEC MGIT 960 foi de 8,1% com uma variação entre 1,8 e 14,6%.

Quadro 1: Detecção de Isolados Positivos de Microbactérias nas Avaliações Clínicas

Isolados	Total de isolados	Total MGIT 960	Apenas MGIT	Total BD BACTEC 460TB	Apenas BD BACTEC 460TB	Total CONV	Apenas CONV
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>Micobactérias 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
Todas MICO	362	289	54	271	27	250	16

DISPONIBILIDADE

N.º de cat.	Descrição
245122	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, caixa de 100 tubos
245124	BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 frascos, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement e 6 frascos, liofilizados, de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Cada frasco de Suplemento de Crescimento/BD PANTA é suficiente para 15–18 BD MGIT tubes.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, embalagem de 10 (tubos de 20 x 148 mm com tampa).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, caixa de 100 (tubos de 20 x 148 mm com tampa).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit (Kit de Digestão/Descontaminação de Amostras BD BBL MycoPrep), dez frascos de 75 mL de Solução NALC-NaOH e 5 embalagens de tampão de fosfato.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dez frascos de 150 mL de Solução NALC-NaOH e 10 embalagens de tampão de fosfato.
221174	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, embalagem de 20.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, caixa de 100.

REFERÊNCIAS

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

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*
Registrado no Brasil por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273 Juiz de Fora - MG - Brasil
CNPJ 21.551.379/0001-06
Registro ANVISA nº 10033430437 (Tubo Indicador de Crescimento de Micobactérias, 7 mL)
Registro ANVISA nº 10033430418 (BACTEC MGIT 960 Supplement Kit)
Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555654

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(05)	2019-09	Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrónico e adição das informações para obtenção do documento a partir de bd.com/e-labeling.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjbuje 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать 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 = konec měsíce) 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) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 / Автура Топлудуғы Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	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 medicale siinaparatuur / 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 жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制
	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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много 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 suficiente 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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 / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas 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 качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
	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 / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Negatívny kontrol / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módoszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksidi / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módoszer: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәулелік әдіс / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 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 / Biologisk farer / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte 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, koristite 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 / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna 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 / Trockklager / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрақ 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 / Forvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Cas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atfimen / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Öjna a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhните / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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 / 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 / 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, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 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	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, 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.