

NAMJENA

Sustav BD BBL™ MGIT™ AST SIRE System brz je ručni kvalitativni postupak za ispitivanje osjetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis*, iz kulture, na streptomycin, izonijazid, rifampin i etambutol.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Ispitivanje protumikobakterijske osjetljivosti neophodno je za pravilno liječenje pacijenata s tuberkulozom. Liječenje tuberkuloze obično se odvija upotrebom više vrsta lijekova koji uključuju primarne protumikobakterijske lijekove, streptomycin, izonijazid, rifampin i/ili etambutol. Važno je da korišteni protumikobakterijski lijekovi pokažu odgovarajuće djelovanje na *Mycobacterium tuberculosis*, tj. osjetljivost.

Rezistentnost bakterije *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) na više vrsta lijekova nedavno je postala ozbiljan problem javnog zdravstva.¹ Rezistentnost na bilo koji od četiri primarna lijeka, streptomycin (STR), izonijazid (INH), rifampin (RIF) i etambutol (EMB), čini liječenje bolesti težim i skupljim. Brzo otkrivanje ovih sojeva bakterija neophodno je za učinkovito liječenje pacijenta.

U širokoj su upotrebi dvije metode za ispitivanje protumikobakterijske osjetljivosti. Prva metoda, poznata kao metoda proporcije,² koristi agar Middlebrook i Cohn 7H10 ili 7H11. Njime se uspoređuje brojnost kolonija na medijima koji sadrže lijek i onima koji ga ne sadrže. Rezistentnost na lijek otkriva se kada je 1% ili više populacije rezistentno na koncentraciju lijeka koji se ispituje. Rezultati su obično dostupni nakon 21 dana inkubacije. Druga se metoda temelji na rastu u tekućoj kulturi i obično traje od 3 do 14 dana.

BD BBL MGIT AST sustav pruža rezultat ispitivanja osjetljivosti unutar 14 dana i omogućuje uvođenje odgovarajuće antibiotske terapije ranije nego kod metode proporcije.

NAČELA POSTUPKA

Epruveta BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija je epruveta koja sadrži modificirani bujon Middlebrook 7H9 koji dodan zajedno s obogaćenjem BD BBL MGIT OADC podržava rast i otkrivanje mikobakterija (vidi dodatak BD BBL MGIT u pakiranju proizvoda). Epruveta MGIT sadrži fluorescentni sastojak umetnut u silikon na dnu epruvete s okruglim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Fluorescentni sastojak osjetljiv je na prisutnost kisika rastopljenog u bujonu. Velika koncentracija rastopljenog kisika gasi emisije sastojka pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, aktivno dišući mikroorganizmi troše kisik i omogućuju otkrivanje više fluorescencije pomoću UV uređaja za vizualizaciju gela valne duljine 365 nm ili dugovalnim UV svjetlom.

Sustav BD BBL MGIT AST je kvalitativni test koji traje od tri do četrnaest dana. Ovaj test temelji se na rastu soja *Mycobacterium tuberculosis* u epruveti s lijekom uspoređenoj s epruvetom bez lijeka. Epruvete MGIT treba promatrati svakodnevno od trećeg dana nakon inokulacije. Odsutnost fluorescencije u epruveti s lijekom dva dana prije javljanja fluorescencije u kontrolnoj epruveti rasta znači osjetljivost organizma na taj lijek. Fluorescencija u epruveti s lijekom drugi dan ili unutar dva dana od fluorescencije kontrolne epruvete rasta znači rezistentnost organizma na taj lijek.

REAGENSI

Komplet BD BBL MGIT AST SIRE sadrži po dvije liofilizirane epruvete streptomicina, izonijazida, rifampina i etambutola.

Približna formula* po epruveti liofiliziranog streptomicina: streptomycin 160 µg

Približna formula* po epruveti liofiliziranog izonijazida: izonijazid 20 µg

Približna formula* po epruveti liofiliziranog rifampina: rifampin 200 µg

Približna formula* po epruveti liofiliziranog etambutola: etambutol 700 µg

*Prilagođeno i/ili dodano prema potrebi kako bi se udovoljilo kriterijima učinkovitosti.

POGORŠANJE KVALITETE PROIZVODA

Može doći do varijacija u izgledu liofiliziranih SIRE lijekova. Do toga dolazi zbog postupka liofilizacije i to ne utječe na izvedbu proizvoda.

Upute za upotrebu: Rastopite svaku epruvetu BD BBL MGIT s liofiliziranim streptomycinom s 4 ml sterilne destilirane/deionizirane vode kako biste napravili koncentriranu otopinu od 40 µg/ml.

Rastopite svaku epruvetu BD BBL MGIT s liofiliziranim izonijazidom sa 4 ml sterilne destilirane/deionizirane vode kako biste napravili koncentriranu otopinu od 5 µg/ml.

Rastopite svaku epruvetu BD BBL MGIT s liofiliziranim rifampinom s 4 ml sterilne destilirane/deionizirane vode kako biste napravili koncentriranu otopinu od 50 µg/ml.

Rastopite svaku epruvetu BD BBL MGIT s liofiliziranim etambutolom s 4 ml sterilne destilirane/deionizirane vode kako biste napravili koncentriranu otopinu od 175 µg/ml.

Upozorenja i mjere opreza:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Za laboratorijske postupke s mikobakterijama potrebna je posebna oprema i tehnika kako bi se smanjila mogućnost od biološke opasnosti. ³ Postupka biološke sigurnosti razine 2, oprema i sredstva za čuvanje potrebni su za rukovanje kliničkim uzorcima koji ne stvaraju aerosol kao što je priprema razmaza otpornih na kiselinu. Sve radnje kojima se stvara aerosol moraju se raditi u mikrobiološkom zaštitnom kabinetu klase I ili II. Postupci, oprema i sredstva biološke sigurnosti razine 3 potrebni su za laboratorijske radnje vezane za množenje i rukovanje kulturama *M. tuberculosis* i *M. bovis*. Za istraživanja na životinjama također su potrebni posebni postupci. ⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – kataloški broj 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizirani

Opasnost



H360 Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. **P202** Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. **P280** Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. **P308+P313** U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

BD BBL MGIT AST SIRE-rifampin, liofilizirani

Upozorenje



H302+H332 Štetno ako se proguta ili udahne.

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P264** Nakon uporabe temeljito oprati. **P270** Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. **P271** Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. **P301+P312** AKO SE PROGUTA: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P330** Isprati usta. **P304+P340** AKO SE UDIŠE: premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. **P312** U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

Pročitajte i držite se uputstava u svim odgovarajućim dodacima u pakiranjima uključujući epruvetu BD BBL MGIT za rast mikobakterija (vidi „Dostupnost“).

Prilikom promatranja fluorescencije nosite naočale za zaštitu od UV zraka i koristite samo dugovalno svjetlo (365 nm). NEMOJTE KORISTITI KRATKOVALNO UV SVJETLO ZA GLEDANJE.

Prije upotrebe korisnik treba pregledati epruvete radi mogućih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje izgledaju neprikladno ili koje pokazuju fluorescenciju prije upotrebe. Epruvete koje su vam ispale treba pažljivo pregledati. Ako primijetite oštećenje, epruvetu treba baciti.

Za pripremu izolata otopina iz čvrstih medija treba koristiti nefelometar (npr., Lowenstein-Jensen medij).

Sve inokulirane epruvete MGIT sterilizirajte u autoklavu prije bacanja.

Upute za čuvanje: Po prijemu, čuvajte liofilizirane epruvete na temperaturi od 2–8 °C. Nakon rastapanja, antibiotske otopine mogu se zamrznuti i čuvati na -20 °C do 6 mjeseci, pazeći da se ne prijeđe originalni datum isteka valjanosti. Upotrijebite odmah nakon odmrzavanja. Bacite dijelove koje niste potrošili.

PRIPREMA UZORKA

Sve pripreme koje su dolje detaljno opisane korištene su iz kultura *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratorij treba provjeriti odgovarajućim identifikacijskim tehnikama je li izolat koji treba ispitati čista kultura.

Priprema izolata iz čvrstog medija:

1. Dodajte 4 ml bujona BD BBL Middlebrook 7H9 u sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm s poklopcem u kojoj se nalazi 8–10 staklenih perli.
2. Sastružite sterilnom omčom koliko je god moguće kolonija koje se razvijaju ne duže od 14 dana, pazeći da ne skinete čvrsti medij. Rastopite kolonije u bujonu Middlebrook 7H9. Zamućenost otopine treba biti veća od McFarland standarda 1.0.
3. Promiješajte otopinu vorteks mikserom 2–3 min kako biste razbili veće grudice.
4. Ostavite otopinu da odstoji 20 min bez miješanja.
5. Prebacite supernatant u drugu sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm s poklopcem (pazite da ne prebacite sediment) i ostavite da odstoji još 15 min.
6. Prebacite supernatant (treba biti gladak, bez grudica) u treću sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm.
7. Pomoću nefelometra prilagodite otopinu na McFarland standard 0.5.
8. Razrijedite 1.0 ml otopine prilagođene na McFarland standard 0.5 u 4 ml sterilne fiziološke otopine (otopina 1:5). Inokulum je sada spreman. Prijedite na „Postupak inokulacije za ispitivanje osjetljivosti“.

Obrada pozitivne epruvete MGIT:

1. Za pripremu inokuluma za ispitivanje osjetljivosti treba koristiti pozitivnu epruvetu MGIT dan nakon što postane pozitivna, do trećeg dana, uključujući i 3. dan od početne pozitivne identifikacije. Epruvetu koja je pozitivna više od četiri dana treba tretirati potkulturama u novu epruvetu MGIT i upotrijebiti između prvog i trećeg dana od pozitivnosti u toj epruvetu MGIT. Epruvetu MGIT promiješajte mikserom 10 s.
2. Pipetirajte 1,0 ml otopine iz epruvete MGIT u 4 ml sterilne fiziološke otopine (otopina 1:5). Inokulum je sada spreman. Prijeđite na „Postupak inokulacije za ispitivanje osjetljivosti”.

POSTUPAK

Priloženi materijal: Komplet BD BBL MGIT AST SIRE koji sadrži po dvije liofilizirane epruvete streptomycina, izonijazida, rifampina i etambutola.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: Epruvete BD BBL MGIT s indikatorom rasta mikobakterija, BD BBL MGIT OADC, mediji za dodatne kulture, reagensi, organizmi za kontrolu kvalitete i laboratorijska oprema potrebna za ovaj postupak.

Negativna kontrola: Neotvorena, neokulirana epruveta MGIT koristi se za negativnu kontrolu.

Priprema pozitivne kontrole:

1. Ispraznite bujon iz neinokulirane epruvete MGIT.
2. Označite epruvetu kao Pozitivnu kontrolu i zabilježite datum.
3. Pripremite otopinu natrij sulfida od 0,4% (0,4 g u 100 ml sterilne destilirane ili deionizirane vode).
4. Dodajte 5 ml otopine natrij sulfida u praznu epruvetu MGIT. Vratite poklopac, stegnite ga i ostavite da odstoji na sobnoj temperaturi 1 h. Nemojte inkubirati.
5. Epruvete za pozitivnu kontrolu mogu se koristiti više puta. Svaka epruveta za pozitivnu kontrolu može se upotrebljavati do 4 tjedna kada se čuva na sobnoj temperaturi.

Postupak inokulacije za ispitivanje osjetljivosti MGIT:

1. Označite po pet epruveta MGIT za svaki izolat za ispitivanje. Jednu označite kao MGIT GC (Growth Control, kontrola rasta), jednu kao MGIT STR, jednu kao MGIT INH, jednu kao MGIT RIF i posljednju kao MGIT EMB.
2. Aseptički dodajte 0,5 ml MGIT OADC u svaku epruvetu.
3. Aseptički pipetirajte, pomoću mikropipete, 100 µl otopine MGIT STR od 40 µg/ml u odgovarajuće označenu epruvetu MGIT. Aseptički pipetirajte 100 µl otopine MGIT INH od 5 µg/ml u odgovarajuće označenu epruvetu MGIT. Aseptički pipetirajte 100 µl otopine MGIT RIF od 50 µg/ml u odgovarajuće označenu epruvetu MGIT. Aseptički pipetirajte 100 µl otopine MGIT EMB od 175 µg/ml u odgovarajuće označenu epruvetu MGIT. U epruvetu MGIT GC ne treba dodavati antibiotike.

Lijek	Koncentracija lijeka nakon rastapanja	Količina koja se dodaje u epruvetu MGIT za ispitivanje	Konačna koncentracija u epruvetama MGIT
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

*Ekvivalentno kritičnim koncentracijama lijekova koje preporučuje CDC³.

4. Inokulirajte pomoću pipete 0,5 ml suspenzije organizma 1:5 (vidi „Priprema uzoraka”) u svaku od pet epruveta MGIT. Obrišite epruvete tuberkulocidnim sredstvom za dezinfekciju. Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmiješajte.
5. Inkubirajte označene epruvete MGIT na 37 °C.
6. Razmažite 0,1 ml suspenzije organizma 1:5 na ploču BD BBL™ Trypticase™ sa sojinim agarom s 5% ovčje krvi (TSA II). Zatvorite u plastičnu vrećicu. Inkubirajte na 35–37 °C.
7. Provjerite ploču s krvnim agarom 48 h nakon bakterijske kontaminacije.
8. Ako na ploči s krvnim agarom ne dolazi do rasta, prijeđite na „Očitavanje epruveta MGIT”.
9. Ako je na ploči s krvnim agarom vidljiv rast, bacite epruvete MGIT i ponovite ispitivanje s čistom kulturom.

Očitavanje epruveta MGIT:

1. Izvadite epruvete MGIT iz inkubatora treći dan nakon inokulacije i očitajte s UV uređajem za vizualizaciju gela valne duljine 365 nm ili dugovalnim UV svjetlom.

NAPOMENA: Važno je očitavati epruvetu AST svaki dan počevši 3. dan, dok se rezultati neće moći interpretirati.

2. Usporedite epruvetu MGIT GC s pozitivnom i negativnom kontrolnom epruvetom. Pozitivna kontrolna epruveta trebala bi pokazivati jaku fluorescenciju (vrlo jarka narančasta boja na dnu epruvete te narančasti odsjaj na menisku). Negativna kontrolna epruveta trebala bi pokazivati vrlo malo fluorescencije.
3. Ako fluorescencija u epruvetu MGIT GC izgleda više kao pozitivna kontrola nego kao negativna, to znači da je pozitivna za rast. Nakon što epruveta MGIT GC postane pozitivna, koristi se za interpretaciju epruveta koje sadrže lijek. Epruvete koje sadrže lijek interpretiraju se isti dan kada MGIT GC postane pozitivna i još dodatna dva tjedna, u skladu s poglavljem „Interpretacija rezultata ispitivanja”, ne smije se prekoračiti četrnaest dana.
4. Ako epruveta GC ne pokazuje fluorescenciju i izgleda više kao negativna kontrola, ponovno inkubirajte i nastavite sa svakodnevnim očitavanjem do dvanaestog dana nakon inokulacije svih epruveta. Ako je rezultat kontrole rasta dvosmislen (teško se može odrediti je li prisutna narančasta fluorescencija), tada se epruveta smatra negativnom i treba je ponovno inkubirati.

5. Ako epruveta GC nije pozitivna do dvanaestog dana ispitivanja, ispitivanje nije valjano.

Interpretacija rezultata ispitivanja: Interpretirajte rezultat MGIT kao osjetljiv ako epruveta s lijekom NE prikazuje fluorescenciju unutar dva dana od pojavljivanja fluorescencije u GC epruveti. Interpretirajte rezultat MGIT kao rezistentan ako epruveta s lijekom prikazuje fluorescenciju drugi dan ili unutar dva dana od pojavljivanja fluorescencije u epruveti GC. Kada se interpretira rezistentnost, dovršite rezultat čim MGIT GC i epruvete s lijekom pokažu fluorescenciju.

Korisnička kontrola kvalitete: Preporučuje se da se po prijemu nove pošiljke ili serijskog broja kompleta epruveta BD BBL MGIT AST SIRE inokulira kontrolni organizam kao što je dolje prikazano u epruvete s lijekovima (vidi „Postupak inokulacije za ispitivanje osjetljivosti”). Nakon dobivanja ispravnih rezultata, kao što je dolje prikazano, lijekovi BD BBL MGIT AST SIRE su spremni za upotrebu za ispitivanje izolata pacijenata. Ako se ne dobiju ispravni rezultati, ponovite ispitivanje. Ako se niti nakon ponavljanja ispitivanja ne dobiju ispravni rezultati, nemojte koristiti medij dok ne kontaktirate lokalnog predstavnika tvrtke BD.

Soj	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescencija unutar 3–7 dana	Nema fluorescencije unutar 2 dana od GC	Nema fluorescencije unutar 2 dana od GC	Nema fluorescencije unutar 2 dana od GC	Nema fluorescencije unutar 2 dana od GC

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopine napravljene od čvrstih medija treba ostaviti da odstoje propisano vrijeme prije standardizacije. Pripreme inokuluma s čvrstim medijima bez upotrebe nefelometra mogu dati netočne rezultate zbog netočnih biomasa.

Ispitivanje se ne može interpretirati ako kontrola rasta ne pokaže fluorescenciju unutar dvanaest dana od inokulacije.

Koristite samo čiste kulture *M. tuberculosis*. Kulture koje su kontaminirane ili koje sadrže više sojeva mikobakterija mogu dati pogrešne rezultate.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Učinkovitost sustava BD BBL MGIT AST SIRE utvrđena je u dvije kliničke evaluacije provedene u regionalnim referentnim centrima za ispitivanje mikobakterijske osjetljivosti i u laboratorijima sveučilišnih bolnica u područjima s visokom prevalencijom rezistentnosti *M. tuberculosis* na izonijazid i/ili rifampin. Sustav BD BBL MGIT AST uspoređen je s metodom proporcije. Klinička evaluacija na četiri mjesta uspoređujući rezultate INH i RIF između sustava BD BBL MGIT AST i metode proporcije pomoću medija 7H10 (INH od 0,2 µg/ml, RIF od 1,0 µg/ml) uključujući 259 kliničkih izolata. Klinička evaluacija uspoređujući rezultate STR i EMB između sustava BD BBL MGIT AST i metode proporcije uključujući 138 kliničkih izolata: 103 izolata s dva mjesta pomoću medija 7H10 Media (STR od 2,0 µg/ml, EMB od 5,0 µg/ml) i 35 izolata s jednog mjesta pomoću medija LJ (STR od 4,0 µg/ml, EMB od 1,0 µg/ml).

Podaci su analizirani i interpretirani kvalitativno za kategorije slaganja (S/S ili R/R) i ukupni postotak slaganja (kombinirana mjesta) je kako slijedi: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% i EMB = 93,5%.⁵

Tablice 1 i 2 pokazuju komparativnu učinkovitost između sustava BD BBL MGIT AST SIRE i metode proporcije.

Tablica 1

Broj izolata s pokazanim rezultatima osjetljivosti						Rezultati ispitivanja reproduktivnosti sustava BD BBL MGIT AST SIRE uspoređeni su s očekivanim rezultatima za panel od 5 ATCC sojeva i 16 kvalificiranih sojeva koji uključuju nekoliko sojeva rezistentnih na svaki od lijekova. Rezultati reproduktivnosti su: 97% za STR, 94% za INH, 98% za RIF i 94% za EMB. Rezultati reproduktivnosti pojedinih mjesta bili su u rasponu od 92% do 100% za rezultate kombiniranih lijekova.
Lijek	MGIT ili MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT i MOP S	Ukupno ispitanih izolata	
STR	24	5	2	107	138	
INH	70	13	5	171	259	
RIF	61	1	3	194	259	
EMB	12	5	4	117	138	

S = Osjetljiv R = Rezistentan

Tablica 2

Funkcionalne karakteristike (%)					
Lijek	Osjetljivost	Specifičnost	Prediktivna vrijednost osjetljivosti	Prediktivna vrijednost rezistentnosti	Slaganje kategorije
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

245119	BD BBL™ MGIT™ AST SIRE Kit (komplet), kutija od 8 liofiliziranih epruveta.
245111	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 25 epruveta.
245113	BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete s indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 100 epruveta.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, kutija od 6 epruveta.
221818	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 ml, kutija od 10.
221819	BD BBL™ MGIT™ Normal Saline (obična fiziološka otopina), 5 ml, kutija od 100.
295939	BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth (bujon), 8 ml, kutija od 10.
297345	BD BBL™ MGIT™ Water (voda), 5 ml, kutija od 100.

REFERENCE

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

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(05)	2019-09	Tiskane upute za uporabu pretvorene su u elektronički oblik i dodani su im pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta BD.com/e-labeling. Prema sigurnosno-tehničkom listu za kataloški broj 245119 dodan je piktogram o opasnostima po zdravlje, signalna riječ „Opasnost“ te svi kodeksi i izjave o opasnostima i mjerama predostrožnosti za BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizirani. Ažurirani su postojeći kodeksi i izjave o mjerama predostrožnosti za BD BBL MGIT AST SIRE-rifampin, liofilizirani.

	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 / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 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 (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 temperaturgrænse / 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 / Negatív 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: 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 / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / 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 / Oslobađa 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 / 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, 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. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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