

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



L000180JAA(05)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Flaconul BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube suplimentat cu BD BACTEC MGIT Growth Supplement și BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture este destinat detectării și recuperării micobacteriilor cu ajutorul sistemelor BD BACTEC MGIT 960 și BD BACTEC MGIT 320. Tipurile de probe acceptate sunt probe clinice extrase și decontaminate (cu excepția urinei) și lichide biologice sterile (cu excepția sângelui).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

În perioada 1985–1992, numărul de cazuri de infecție cu *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) raportate au crescut cu 18%. Tuberculoza încă ucide aproximativ 3 milioane de oameni pe an în întreaga lume, fiind boala infecțioasă care determină cele mai multe decese.¹ Între 1981 și 1987, studiile făcute pe pacienți cu SIDA au arătat că 5,5% dintre aceștia au infecții micobacteriene netuberculoase; adică, MAC. Până în 1990, creșterea numărului de cazuri de infecție micobacteriană netuberculoasă diseminată a rezultat într-o incidență cumulată de 7,6%.² Pe lângă recrudescența MTB, MTB multirezistentă la medicamente (MDR-TB) a devenit un motiv serios de îngrijorare. Întârzierile laboratoarelor în creșterea culturilor, identificarea și raportarea cazurilor de MDR-TB au contribuit, cel puțin în parte, la răspândirea bolii.³

Centrele de control și prevenire a bolilor (CDC), din S.U.A., au recomandat depunerea oricărui efort din partea laboratoarelor pentru a utiliza cele mai rapide metode disponibile pentru diagnosticarea micobacteriilor. Aceste recomandări includ folosirea atât a mediilor lichide cât și a celor solide pentru cultura micobacteriilor.^{3,4}

Flaconul MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube conține 7 mL de bază de bulion modificat Middlebrook 7H9.^{5,6} Mediul complet, îmbogățit cu OADC, și amestecul antibiotic PANTA, este unul dintre cele mai folosite medii lichide de cultură pentru micobacterii.

Toate tipurile de specimene clinice, pulmonare și extrapulmonare, (cu excepția sângelui și a urinei) pot fi procesate pentru izolare primară în flaconul MGIT folosind metode convenționale.⁴ Proba procesată este inoculată într-un flacon MGIT, plasat în instrumentul BD BACTEC MGIT pentru monitorizare continuă până la pozitivare sau până la încheierea protocolului de testare.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Un compus fluorescent este înglobat în silicon pe fundul flacoanelor cu fund rotund de 16 x 100 mm. Compusul fluorescent este sensibil la prezența oxigenului dizolvat în bulion. Concentrația inițială a oxigenului dizolvat reprimă degajarea din compus, putând fi astfel observată o mică fluorescență. Mai târziu, microorganismele care respiră activ consumă oxigenul și permit detectarea fluorescenței.

Flacoanele introduse în instrumentul BD BACTEC MGIT sunt incubate continuu la 37 °C și monitorizate pentru creșterea fluorescenței la fiecare 60 de minute. Analizarea fluorescenței este folosită pentru a determina dacă flaconul este pozitiv conform criteriilor dispozitivului, adică dacă mostrele testate conțin organisme viabile. Un flacon pozitiv în dispozitiv conține aproximativ 10⁵ până la 10⁶ unități formatoare de colonii pe mililitru (UFC/mL). Fiolele de cultură care rămân negative minim 42 de zile (până la 56 de zile) și care nu prezintă nici un semn vizibil de pozitivare sunt scoase din dispozitiv fiind considerate negative și se sterilizează înainte de a fi aruncate.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement este adăugat în fiecare flacon MGIT pentru a asigura substanțe esențiale pentru creșterea rapidă a micobacteriilor. Acidul oleic este utilizat de bacteriile tuberculoase și joacă un rol important în metabolismul micobacteriilor. Albumina acționează ca un agent protector prin legarea acizilor grași liberi ce ar putea fi toxici pentru speciile de *Mycobacterium*, potențând astfel recuperarea lor. Dextroza este o sursă de energie. Catalaza distruge peroxizii toxici ce ar putea fi prezenți în mediu. Contaminarea se reduce prin suplimentarea bazei de bulion BD BBL MGIT cu BD BACTEC MGIT Growth Supplement/BD BBL MGIT PANTA antibiotic mixture înainte de inocularea cu o probă clinică.

REACTIVI

BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube conține: 110 µL de indicator fluorescent și 7 mL de bulion. Indicatorul conține pentahidrat clorură de ruteniu tri 4,7-difenil-1, 10-fenantrolină într-o bază de latex siliconat. Flacoanele sunt curățate cu CO₂ 10% și acoperite cu capace de polipropilenă.

Formula* aproximativă pentru un L de apă purificată:

Bază de bulion Middlebrook 7H9 modificat.....	5,9 g
Peptonă de cazeină.....	1,25 g

BD BACTEC MGIT Growth Supplement conține 15 mL de agent de îmbogățire Middlebrook OADC

Formula* aproximativă pentru un L de apă purificată:

Albumină bovină	50,0 g	Catalază.....	0,03 g
Dextroză.....	20,0 g	Acid oleic.....	0,1 g
Stearat de polioxietilenă (POES)	1,1 g		

Fiola de BD BBL MGIT PANTA conține un amestec liofilizat de agenți antimicrobieni.

Formula* aproximativă pentru o fiolă liofilizată PANTA:

Polimixină B	6.000	unități	Trimetoprim	600	μg
Amfotericină B	600	μg	Azlocilină	600	μg
Acid nalidixic	2.400	μg			

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Depozitarea reactivilor: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes – La recepție, depozitați-le la 2–25 °C. NU CONGELAȚI. Reduceți la minim expunerea la lumină. Bulionul trebuie să fie clar și incolor. Nu îl utilizați dacă este tulbure. Flacoanele MGIT păstrate conform etichetei înainte de a fi folosite, pot fi inoculate până la termenul de expirare și incubate până la opt săptămâni.

BD BACTEC MGIT Growth Supplement – La recepție, trebuie depozitat la întuneric la 2–8 °C. Evitați congelarea sau supraîncălzirea. Deschideți numai înainte de utilizare. Reduceți la minim expunerea la lumină.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – La recepție, depozitați fiolele liofilizate la 2–8 °C. După reconstituirea amestecului PANTA, acesta trebuie depozitat la 2–8 °C și utilizat în maxim 5 zile.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁷⁻¹⁰ și regulamentul instituției.

Lucrul cu *Mycobacterium tuberculosis* crescut în cultură necesită practici conforme cu nivelul de securitate biologică 3, echipament de izolare și facilități.⁴

Înainte de utilizare, fiecare flacon MGIT trebuie verificat pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare.

Înlăturați toate flacoanele sau fiolele care par necorespunzătoare.

Flacoanele scăpate trebuie examinate cu atenție. Dacă se observă deteriorări, flaconul trebuie înlăturat.

În eventualitatea spargerii unui flacon: 1) Închideți sertarele instrumentului; 2) Opriti instrumentul; 3) Părăsiți imediat zona; 4) Consultați regulamentul CDC sau al unității dumneavoastră. Scurgerea unui inocul sau spargerea unei fiole poate produce aerosoli cu micobacterii; trebuie adoptate măsuri corespunzătoare.

Înainte de a fi înlăturate, autoclavați toate flacoanele MGIT inoculate.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Toate probele trebuie colectate și transportate conform recomandărilor CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* sau manualului de proceduri al laboratorului dumneavoastră.¹¹

EXTRACȚIA, DECONTAMINAREA ȘI CONCENTRAREA

Probe din diferite părți ale corpului trebuie pregătite pentru inocularea flacoanelor MGIT după cum urmează:

SPUTA: Probele trebuie pregătite folosind metoda NALC-NaOH după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴ Ca alternativă folosiți kitul BD BBL MycoPrep pentru procesarea probelor micobacteriene (consultați „Disponibilitate”).

ASPIRATUL GASTRIC: Probele trebuie decontaminate la fel ca sputa. Dacă volumul probei este mai mare de 10 mL, se va concentra prin centrifugare. Treceți din nou sedimentul în aproximativ 5 mL de apă sterilă și apoi decontaminați. Adăugați o cantitate mică de pudră NALC (50 până la 100 mg) dacă proba este densă sau mucoidă. După decontaminare, concentrați din nou înaintea inoculării în flaconul MGIT.

LICHIDE BIOLOGICE: (LCR, lichid sinovial, lichid pleural etc.): Probele colectate aseptice și despre care se presupune că nu conțin alte bacterii pot fi inoculate fără decontaminare. Dacă volumul probelor este mai mare de 10 mL, concentrați prin centrifugare la 3.000 x g timp de 15 min. Vărsați supernatantul. Inoculați flaconul MGIT cu sediment. Probele care pot conține alte bacterii trebuie decontaminate.

ȚESUT: Probele de țesut trebuie pregătite după recomandările CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

Inocularea de rutină pe medii solide este în mod special importantă pentru recuperarea optimă a micobacteriilor din probele de țesut, deoarece aceste tipuri de probe sunt sensibile în mod deosebit la o recuperare sporadică a organismelor.

MATERII FECAL: Suspended 1 g de fecale în 5 mL de bulion Middlebrook. Agitați suspensia timp de 5 s cu ajutorul unui mixer prin rotație. Continuați cu procedura NALC-NaOH conform recomandărilor CDC din *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁴

NOTĂ: Pentru toate metodele de pregătire a probelor, trebuie utilizată o soluție fosfat tampon (pH 6.8) pentru a completa amestecul decontaminant până la 50 mL înaintea centrifugării. Refacerea suspensiei de granule trebuie de asemenea făcută folosind o soluție fosfat tampon proaspătă (pH 6.8).

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes și BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, conținând BD BACTEC MGIT Growth Supplement și BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (consultați „Disponibilitate”).

Materiale necesare dar nefurnizate: Flacoane pentru centrifugă marca Falcon de 50 mL, soluție 4% hidroxid de sodiu, soluție 2,9% citrat de sodiu, pudră N-acetil-L-cisteină, fosfat tampon pH 6,8, mixer cu mișcare rotațională, incubator pentru 37 °C, pipete sterile de 1 mL, pipete de transfer sterile, agar BD BBL Middlebrook și Cohn 7H10, kit pentru extragerea / decontaminarea probelor BD BBL MycoPrep, bulion BD BBL Middlebrook 7H9 (consultați „Disponibilitate”) sau alte medii pentru micobacterii pe bază de agar sau ou. Omogenizator de țesut sau tampon steril, BD BBL Normal Saline (consultați „Disponibilitate”), microscop și materiale pentru colorarea lamelor, pipetă ajustabilă de 1.000 µL, vârfuri sterile de pipetă corespunzătoare, plăci cu agar cu 5% sânge de oaie și dezinfectant tuberculocid.

INOCULAREA FLACOANELOR MGIT:

Flacoanele BD BBL MGIT de 7 mL trebuie utilizate cu un instrument BD BACTEC MGIT.

1. Reconstituiți o fiolă liofilizată de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture cu 15 mL de BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Etichetați flaconul MGIT cu numărul probei.
3. Deșurubați capacul și adăugați, în condiții de asepsie, 0,8 mL de supliment de creștere/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Pentru a obține cele mai bune rezultate, adăugarea suplimentului de creștere/BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture trebuie făcută chiar înaintea inoculării probei.
4. Adăugați 0,5 mL din suspensia concentrată a probei pregătită anterior. De asemenea adăugați o picătură (0,1 mL) din probă pe o placă de agar 7H10 sau pe orice alt mediu solid pe bază de agar sau ou.
5. Închideți bine flaconul și amestecați bine.
6. Flacoanele introduse în instrument vor fi testate automat pe toată durata desfășurării protocolului de testare recomandat de 42 de zile.

Pentru probele în care sunt suspectate micobacterii cu cerințe de incubare diferite, un flacon duplicat MGIT poate fi pregătit și incubat la temperatura corespunzătoare; de exemplu: 30 sau 42 °C.¹³ Inoculați și incubați la temperatura corespunzătoare. Aceste flacoane trebuie interpretate manual (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).

Pentru probele suspectate a conține *Mycobacterium haemophilum*, o sursă de hemoglobină trebuie introdusă în flacon în momentul inoculării, iar incubarea trebuie făcută la 30 °C. Aceste flacoane trebuie interpretate manual (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).

7. Flacoanele pozitive, identificate de instrumentul BD BACTEC MGIT trebuie recultivate și trebuie pregătit un frotiu acido-rezistent (consultați „Rezultate”).

Toate testele de control de calitate, reprocesările, pregătirile frotiurilor, recultivarea, etc., flacoanelor probabil pozitive trebuie realizate folosind tehnici conforme nivelului de bio-securitate (BSL) III și facilități de carantină.

Prelucrarea unui flacon MGIT pozitiv: NOTĂ - Toate etapele trebuie realizate într-o boxă sigură din punct de vedere biologic.

1. Scoateți flaconul MGIT din instrument și transportați-l într-o arie ce respectă standardele BSL III în ceea ce privește modul de lucru și facilitățile de carantină.
2. Utilizând o pipetă de transfer sterilă, scoateți o alicotă de pe fundul flaconului (aprox. 0,1 mL) pentru pregătirea colorațiilor (AFB și Gram).
3. Examinați frotiul și pregătirile. Raportați rezultatele preliminare numai după evaluarea frotiului acido-rezistent.

La sfârșitul a șase săptămâni de incubare inspectați vizual toate flacoanele negative în instrument. Dacă tuburile par vizual pozitive (adică turbiditate neomogenă, mici granule sau aglomerări) ar trebui recultivate, colorate acido-rezistent și tratate ca presupuse pozitive, doar dacă rezultatul frotiului acido-rezistent este pozitiv. Dacă flacoanele nu prezintă nici un semn pozitiv, ele trebuie sterilizate înainte de a fi aruncate.

Reprelucrarea flacoanelor MGIT contaminate: Flacoanele MGIT contaminate pot fi re-decontaminate și reconcentrate folosind procedura din Anexa E - proceduri suplimentare din *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul BD BACTEC MGIT.

Controlul calității efectuat de utilizator: Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

Certificate de control al calității sunt furnizate pe site-ul Web BD. Certificatele de control al calității enumeră organismele pentru testare, inclusiv culturile ATCC specificate în Standardul aprobat de CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlul calității pentru mediile de cultură microbiologică preparate comercial).¹²

NOTĂ: Bulionul Middlebrook 7H9 (suplimentat) este scutit de la testarea controlului calității de către utilizator conform CLSI M22-A3.¹²

REZULTATE

O mostră pozitivă în instrument este determinată de instrumentul BD BACTEC MGIT și confirmată de un frotiu acido-rezistent.

RAPORTAREA REZULTATELOR

Un flacon pozitiv în instrument trebuie confirmat prin frotiu acido-rezistent. Un rezultat la frotiul AFB pozitiv indică prezența micobacteriilor.

Dacă frotiul AFB este pozitiv, recultivați pe medii solide și raportați ca: Pozitiv în instrument, frotiu AFB pozitiv, ID în așteptare.

Dacă alte microorganisme în afară de AFB sunt prezente raportați ca: Pozitiv în instrument, frotiu AFB negativ. Contaminat.

Dacă nu sunt prezente microorganisme: Reintroduceți flaconul în instrument ca un flacon continuu negativ în cel mult 5 h de la scoaterea lui. Permiteți flaconului să efectueze protocolul de testare. Niciun rezultat raportabil.

Realizați subcultivarea din flaconul BD BBL MGIT pentru identificarea și testarea sensibilității la medicamente.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Recuperarea micobacteriilor din flaconul MGIT este dependentă de numărul de organisme prezente în probă, metodele de recoltare a probei, factori ce țin de pacient cum ar fi simptomatologia, tratamentul anterior și metodele de pregătire.

Este recomandată decontaminarea prin metoda cu N-acetil-L-cisteină hidroxid de sodiu (NALC-NaOH). Alte metode de decontaminare nu au fost testate împreună cu mediul BD BBL MGIT. Soluțiile enzimactice/decontaminante pot avea efecte negative pe micobacterii.

Morfologia și pigmentația coloniilor pot fi determinate numai pe medii solide. Micobacteriile pot varia în responsivitatea la soluțiile acide în funcție de tulpină, vârsta culturii și alte variabile. Acuratețea morfologiei microscopice în mediul BD BBL MGIT nu a fost stabilită.

Un flacon MGIT pozitiv la frotiu AFB poate fi recultivat, atât în medii selective cât și neselective pentru micobacterii, pentru a izola cu scopul efectuării testelor de identificare și sensibilitate.

Flacoanele MGIT care sunt pozitive în instrument pot conține alte specii non-micobacteriene. Speciile non-micobacteriene pot depăși în creștere micobacteriile prezente. Asemenea flacoane MGIT trebuie re-decontaminate și recultivate (consultați *Manualul utilizatorului* pentru instrumentul BD BACTEC MGIT). Reprelucrarea este recomandată în cazurile în care nu poate fi recoltată din nou o probă din sursa originală; de exemplu probele de țesut.

Flacoanele MGIT care sunt pozitive în instrument pot conține una sau mai multe specii de micobacterii. Micobacteriile cu o rată de creștere mai rapidă pot fi identificate înaintea celor cu rată de creștere mai lentă; de aceea este importantă recultivarea din flacoanele MGIT pozitive pentru a asigura identificarea exactă a tuturor micobacteriilor prezente în mostră.

Datorită bogăției în nutrienți a bulionului MGIT și a naturii neselective a indicatorului MGIT, este important de urmat procedura enzimatică/decontaminantă enunțată pentru a reduce posibilitatea contaminării. Respectarea instrucțiunilor procedurale, care include folosirea volumului de inoculare recomandat (0,5 mL), este importantă pentru recuperarea optimă a micobacteriilor.

Utilizarea amestecului antibiotic PANTA, deși necesară pentru probele nesterile, poate avea efecte inhibitorii pe anumite micobacterii.

Au fost efectuate studii pe culturi însămânțate cu douăzeci și patru de tulpini de micobacterii (ATCC și sălbatice) folosind nivele ale inoculării variind între 10^1 și până la 10^2 UFC/mL. Următoarele specii au fost identificate ca fiind pozitive cu sistemul 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> *	

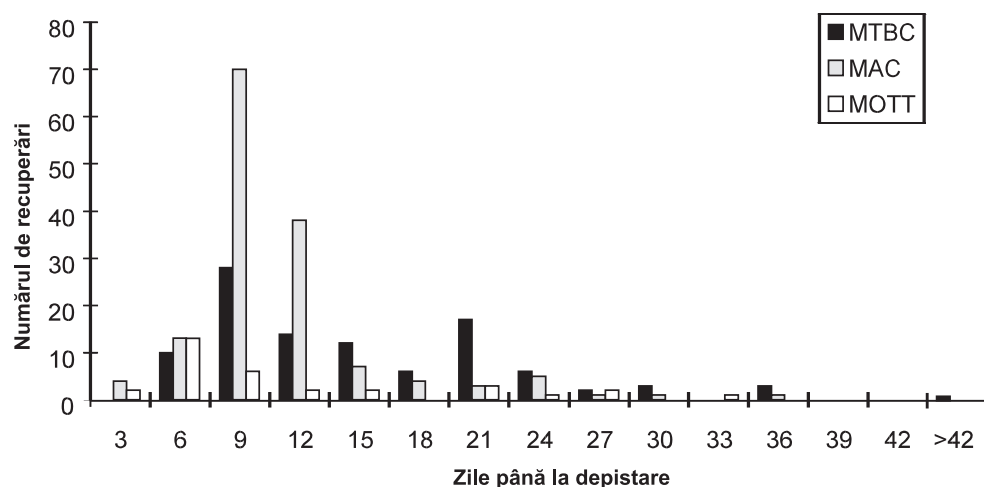
*Specii recuperate în timpul evaluării clinice a sistemului BD BACTEC MGIT 960. În plus, *M. mucogenicum* a fost recuperat la una din clinici.

†*M. haemophilum* a fost recuperat adăugând o sursă de hemin în flaconul MGIT înainte de inoculare.

Studiile clinice au demonstrat recuperarea micobacteriilor din probe respiratorii, aspirate gastrice, țesut, materii fecale și lichide biologice sterile cu excepția sângelui; recuperarea micobacteriilor din alte lichide biologice nu a fost stabilită pentru acest produs.

VALORI ESTIMATE

Figura 1 – Distribuția frecvenței timpilor de recuperare pentru probele din studiul clinic, pozitive în sistemul BD BACTEC MGIT 960



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul BD BACTEC MGIT 960 a fost evaluat în șase clinici incluzând una din afara S.U.A., reprezentate de laboratoare de sănătate publică dar și mari spitale pentru tratamentul afecțiunilor acute, din diverse arii geografice. Populația cuprinsă în studiu a inclus pacienți infectați cu HIV, pacienți imunodeprimați și pacienți cu transplant. Sistemul BD BACTEC MGIT 960 a fost comparat cu sistemul radiometric BD BACTEC 460TB și cu mediile de creștere solide convenționale pentru detectarea și recuperarea micobacteriilor din probe clinice cu excepția sângelui. În total au fost testate 3.330 de probe în timpul studiului. Un total de 353 de probe au fost pozitive, reprezentând 362 de izolate recuperate în timpul studiului. Distribuția pozitivității pe tipuri de probe este: respirator (90%), țesut (7%), lichide biologice (1%), materii fecale (0,85%) și măduvă osoasă (0,65%). Din cele 362 de izolate, 289 (80%) au fost recuperate de sistemul BD BACTEC MGIT 960, 271 (75%) au fost recuperate de sistemul BD BACTEC 460TB și 250 (69%) au fost recuperate de medii solide convenționale. Din cele 3.330 de probe testate în studiul clinic, 27 (0,8%) de flacoane MGIT 960 au fost considerate fals pozitive (pozitive în instrument, frotiu și/sau subculturi negative). Dintre cele 313 flacoane MGIT 960 pozitive în instrument, 27 (8,6%) au fost considerate fals pozitive. Rata fals negativă (negativă în instrument, frotiu și/sau subculturi- pozitive) a fost de 0,5%, bazată pe subcultivările terminale a 15% din fiolele negative în instrument. Rata medie de contaminare pentru sistemul BD BACTEC MGIT 960 a fost de 8,1%, variind între 1,8–4,6%.

Tabelul 1: Detectarea izolatelor pozitive de micobacterii în evaluările clinice

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

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 245122 BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 mL, cutie cu 100 de flacoane.
- 245124 BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit, 6 fiole, 15 mL, BD BACTEC MGIT Growth Supplement și 6 fiole liliolate de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Fiecare fiolă cu supliment de creștere/ BD PANTA este suficientă pentru 15–18 flacoane BD MGIT.
- 220908 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, pachet de 10 (flacoane cu capac de 20 x 148 mm).
- 220909 BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, cutie de 100 (flacoane cu capac de 20 x 148 mm).
- 240862 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece sticle de 75 mL de soluție NALC-NaOH și 5 pachete de tampon fosfat.
- 240863 BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, zece sticle de 150 mL de soluție de NALC-NaOH și 10 pachete de tampon fosfat.
- 221174 Agar BD BBL Middlebrook și Cohn 7H10, pachet de 20.
- 221819 BD BBL Normal Saline, 5 mL, cutie de 100.

REFERINLE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizie	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite au fost convertite în format electronic și au fost adăugate informații de acces pentru obținerea documentului de pe bd.com/e-labeling .

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (part) / Код партии (serie) / Kod 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 / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / 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 / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklager / 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 föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / 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 нагпевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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. / Őm, kásitsege ettevaatlukult. / 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. / Ømtåligh, 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.