

ÚČEL POUŽITÍ

Systém BD BBL™ MGIT™ AST SIRE je rychlá manuální kvalitativní metoda pro testování citlivosti kultur *Mycobacterium tuberculosis* na streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testování antimykobakteriální citlivosti je pro správnou léčbu pacientů s tuberkulózou velmi důležité. Léčba tuberkulózy se běžně provádí podáváním více druhů léčiv; antimykobakteriální léčiva zahrnují streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol. Je důležité, aby předepsaná antimykobakteriální léčiva vykazovala odpovídající aktivitu proti kmenu *Mycobacterium tuberculosis*, tj. citlivost.

Kmeny *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB), které jsou rezistentní vůči většímu počtu léčiv, v poslední době představují pro veřejnou zdravotní péči závažný problém.¹ Rezistence na kterékoli ze čtyř primárních léčiv, tj. streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) a ethambutol (EMB), léčbu tohoto onemocnění komplikuje a zvyšuje léčebné náklady. Proto je pro účinnou léčbu pacienta velmi důležitá rychlá detekce těchto kmenů.

Zpravidla se při testování antimykobakteriální citlivosti používají dvě metody. Při první metodě, známé jako proporční,² se používá agar Middlebrook and Cohn 7H10 nebo 7H11. Porovnává se počet kolonií na médiu s léčivem a bez něho. Rezistence na léčivo je detekována v případě, že je na testované koncentraci léčiva rezistentní v rámci jedné kolonie 1% či více. Výsledky jsou zpravidla k dispozici po 21 dnech inkubace.

Druhá metoda je založena na růstu v tekuté kultuře a obecně trvá 3 až 14 dnů.

Systém BD BBL MGIT AST poskytne výsledek citlivosti do 14 dnů a umožní implementovat vhodnou antibiotickou léčbu dříve než proporční metoda.

ZÁSADY POSTUPU

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT je zkumavka obsahující modifikovanou živnou půdu Middlebrook 7H9, která při obohacení přídavkem BD BBL MGIT OADC podporuje růst a detekci mykobakterií (viz příbalový leták k produktům BD BBL MGIT). Zkumavka MGIT obsahuje fluorescenční sloučeninu zalitou v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 x 100 mm. Fluorescenční sloučenina je citlivá na přítomnost kyslíku v živné půdě. Počáteční koncentrace kapalného kyslíku potlačuje vyzářování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají a umožňují detekci fluorescence na prosvětlovacím UV přístroji při vlnové délce 365 nm nebo pomocí UV záření s dlouhou vlnovou délkou.

Systém BD BBL MGIT AST je kvalitativní test, který trvá 3 až 14 dní. Test je založen na srovnání růstu kmene *Mycobacterium tuberculosis* ve zkumavce obsahující léčivo s růstem tohoto kmene ve zkumavce, která léčivo neobsahuje. Zkumavky MGIT je nutné od třetího dne po inokulaci sledovat denně. Neprokázání fluorescence ve zkumavce obsahující léčivo dva dny po prokázání fluorescence v kontrolní zkumavce je znakem citlivosti organismu na dané léčivo. Fluorescence ve zkumavce obsahující léčivo druhý den nebo během dvou dnů po prokázání fluorescence v kontrolní zkumavce je znakem rezistence organismu na dané léčivo.

REAGENTY

Sada MGIT AST SIRE obsahuje vždy dvě lyofilizované lahvičky streptomycinu, isoniazidu, rifampinu a ethambutolu.

Přibližné množství* na jednu lyofilizovanou lahvičku streptomycinu: Streptomycin 160 µg

Přibližné množství* na jednu lyofilizovanou lahvičku isoniazidu: Isoniazid 20 µg

Přibližné množství* na jednu lyofilizovanou lahvičku rifampinu: Rifampin 200 µg

Přibližné množství* na jednu lyofilizovanou lahvičku ethambutolu: Ethambutol 700 µg

*Upraveno nebo doplněno dle požadavků tak, aby byla splněna kritéria výkonu.

ZHORŠOVÁNÍ KVALITY VÝROBKU

Může dojít k určitým změnám vzhledu lyofilizovaných léčiv SIRE. Je to důsledkem lyofilizace a nemá vliv na funkčnost produktů.

Pokyny k použití: Rekonstituujte každou lyofilizovanou lahvičku streptomycinu BD BBL MGIT 4 ml sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 40 µg/ml.

Rekonstituujte každou lyofilizovanou lahvičku isoniazidu BD BBL MGIT 4 ml sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 5 µg/ml.

Rekonstituujte každou lyofilizovanou lahvičku rifampinu BD BBL MGIT 4 ml sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 50 µg/ml.

Rekonstituujte každou lyofilizovanou lahvičku ethambutolu BD BBL MGIT 4 ml sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 175 µg/ml.

Varování a bezpečnostní opatření:

Pro diagnostiku *in vitro*.

Laboratorní postupy při práci s mykobakteriemi vyžadují použití speciálního vybavení a postupů, aby se co nejvíce snížilo riziko biologického nebezpečí.³ Pro práci s klinickými vzorky, při které nevznikají aerosoly (například pro přípravu barvení na acidorezistenci), je nezbytné použít postupy a vybavení odpovídající 2. stupni biologické bezpečnosti. Všechny činnosti, při nichž vznikají aerosoly, je nutné provádět v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze třídy I nebo II. Postupy a vybavení odpovídající 3. stupni biologické bezpečnosti jsou požadovány při laboratorních činnostech týkajících se propagace kultur *M. tuberculosis* a *M. bovis* a manipulace s nimi. Také studie na zvířatech vyžadují speciální postupy.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – katalogové číslo 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofilizovaný

Nebezpečí



H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce. **P202** Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. **P280** Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. **P308+P313** PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **P405** Skladujte uzamčené. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofilizovaný

Pozor



H302+H332 Zdraví škodlivý při požití a při vdechování

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. **P264** Po manipulaci důkladně omyjte. **P270** Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. **P271** Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. **P301+P312** PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P330** Vypláchněte ústa. **P304+P340** PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **P312** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Přečtěte si pokyny na všech příslušných příbalových letácích, včetně letáku ke zkumavce pro indikaci množství namnožených mykobakterií BBL MGIT (viz část „Dostupnost“), a dodržujte je.

Před pozorováním fluorescence si nasadte ochranné brýle pro práci s UV zářením a používejte pouze záření o dlouhé vlnové délce (365 nm). NEPOUŽÍVEJTE PRO POZOROVÁNÍ UV ZÁŘENÍ S KRÁTKOU VLNOVOU DÉLKOU.

Před použitím by měl uživatel zkumavky prohlédnout a zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo kontaminované. Před použitím zlikvidujte všechny zkumavky, které jsou nevhodné nebo které vykazují fluorescenci. Zkumavky, které upadly, pečlivě prohlédněte. Pokud objevíte poškození, zkumavku zlikvidujte.

K přípravě suspenzí izolátů z pevných médií (například z Lowenstein-Jensenova média) je nutné použít nefelometr.

Před likvidací sterilizujte všechny inokulované zkumavky MGIT v autoklávu.

Pokyny ke skladování: Lyofilizované lahvičky skladujte po přijetí při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci lze roztoky antibiotik zmrazit a skladovat při teplotě -20 °C až šest měsíců, nesmí však být překročeno původní datum expirace. Po rozmrazení okamžitě použijte. Nepoužité dávky zlikvidujte.

PŘÍPRAVA VZORKU

Všechny níže uvedené preparáty pocházejí z kultur kmene *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratoř musí prostřednictvím odpovídajících identifikačních postupů potvrdit, že testovaný izolát je čistou kulturou.

Příprava izolátu z pevného média:

1. Přidejte 4 ml živné půdy BD BBL Middlebrook 7H9 do sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm s uzávěrem a 8–10 skleněnými kuličkami.
2. Sterilní smýčkou seřete co nejvíce kolonií z kultury, která není starší než 14 dní; snažte se přitom neodebrat pevné médium. Suspendujte kolonie v živné půdě Middlebrook 7H9. Stupeň zakalení suspenze by měl překračovat hodnotu 1.0 McFarlandovy normy.
3. Míchejte suspenzi pod dobu 2–3 minut, aby se rozptýlily větší shluky.
4. Nechejte suspenzi v klidu ustát po dobu 20 minut.
5. Přeneste supernatant do jiné sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm s uzávěrem (dbejte na to, abyste nepřenесли sediment) a nechejte jej ustát dalších 15 minut.
6. Přeneste supernatant (měl by být hladký, bez jakýchkoli shluků) do třetí sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm.
7. Pomocí nefelometru upravte zakalení suspenze tak, aby vyhovovalo hodnotě 0.5 McFarlandovy normy.

8. Rozpusťte 1,0 ml takto upravené suspenze ve 4 ml sterilního roztoku (poměr ředění 1 : 5). Inokulum je připraveno. Nyní postupujte podle pokynů v části „Inokulační postup pro test na citlivost“.

Příprava z pozitivní zkumavky MGIT:

1. K přípravě inokula pro test použijte pozitivní zkumavku MGIT den poté, co byla zjištěna její pozitivita, nejpozději však třetí den po zjištění počáteční positivity. U zkumavky, která byla pozitivní déle než čtyři dny, proveďte subkultivaci do nové zkumavky MGIT a použijte ji po jednom až třech dnech po prokázání positivity v této zkumavce. Míchejte obsah zkumavky MGIT po dobu 10 sekund.
2. Aplikujte 1,0 ml suspenze ze zkumavky MGIT do 4 ml sterilního roztoku (poměr ředění 1 : 5). Inokulum je připraveno. Nyní postupujte podle pokynů v části „Inokulační postup pro test na citlivost“.

POSTUP

Dodané materiály: sada BD BBL MGIT AST SIRE obsahující vždy dvě lyofilizované lahvičky streptomycinu, isoniazidu, rifampinu a ethambutolu.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT, BD BBL MGIT OADC, pomocná kultivační média, reagenty, organismy pro kontrolu kvality a laboratorní vybavení požadované pro tento postup.

Negativní kontrola: K negativní kontrole použijte neotevřenou a neinokulovanou zkumavku MGIT.

Příprava pozitivní kontroly:

1. Vyprázdněte živnou půdu z neinokulované zkumavky MGIT.
2. Označte zkumavku jako pozitivní vzorek a zaznamenejte si datum.
3. Připravte 0,4% roztok sulfitu sodného (0,4 g v 100 ml sterilní destilované nebo deionizované vody).
4. Přidejte do prázdné zkumavky MGIT 5 ml roztoku sulfitu sodného. Vyměňte uzávěr, řádně jej utěsněte a ponechte jednu hodinu stát při pokojové teplotě. Neinkubujte.
5. Pozitivní kontrolní zkumavky lze použít několikrát. Všechny pozitivní kontrolní zkumavky skladované při pokojové teplotě lze používat po dobu 4 týdnů.

Inokulační postup při testu na citlivost MGIT:

1. Označte pět zkumavek MGIT pro každý testovaný izolát. Na jednu zkumavku napište MGIT GC (kontrolní vzorek), na jednu MGIT STR, na další MGIT INH, na další MGIT RIF a na poslední MGIT EMB.
2. Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,5 ml BD BBL MGIT OADC.
3. Pomocí pipety asepticky přeneste 100 µl 40 µg/ml roztoku MGIT STR do zkumavky MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety asepticky přeneste 100 µl 5 µg/ml roztoku MGIT INH do zkumavky MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety asepticky přeneste 100 µl 50 µg/ml roztoku MGIT RIF do zkumavky MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety asepticky přeneste 100 µl 175 µg/ml roztoku MGIT EMB do zkumavky MGIT s odpovídajícím označením. Do zkumavky kontroly růstu MGIT GC se nesmí přidávat žádná antibiotika.

Léčivo	Koncentrace léčiva po rekonstituci	Objem přidávaný do zkumavek MGIT pro testování	Výsledná koncentrace ve zkumavkách 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

*Ekvivalent hraniční koncentrace léčiva podle doporučení CDC.³

4. Pipetou aseptickým způsobem inokulujte 0,5 ml suspenze organismů v poměru 1 : 5 (viz část „Příprava vzorku“) do všech pěti zkumavek MGIT. Otřete zkumavky tuberkulocidním dezinfekčním prostředkem. Pevně zkumavky uzavřete a řádně je protřeptejte.
5. Inkubujte označené zkumavky MGIT při teplotě 37 °C.
6. Rozetřete 0,1 ml suspenze organismů v poměru 1 : 5 na misku se sójovým agarem BD BBL™ Trypticase™ s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37 °C.
7. Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s krevním agarem nachází bakteriální kontaminace.
8. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte podle pokynů v části „Odečet zkumavek MGIT“.
9. Pokud miska s krevním agarem růst vykazuje, zlikvidujte zkumavky MGIT a zopakujte test s čistou kulturou.

Odečet zkumavek MGIT:

1. Třetí den po inokulaci vyjměte zkumavky MGIT z inkubátoru a proveďte odečet na prosvětlovacím UV přístroji při vlnové délce 365 nm nebo pomocí UV záření s dlouhou vlnovou délkou.

POZNÁMKA: Počínaje dnem 3 je nezbytné provádět odečet zkumavky AST denně do té doby, než bude možné výsledky interpretovat.

2. Porovnejte zkumavku MGIT GC s pozitivní a negativní kontrolní zkumavkou. V pozitivní zkumavce by měla být výrazně viditelná fluorescence (velmi jasné oranžové světlo na dně zkumavky a také oranžový odraz na menisku). Negativní kontrolní zkumavka by měla vykazovat nepatrnou fluorescenci.

3. Pokud se fluorescence ve zkumavce MGIT GC podobá spíše pozitivní kontrolní zkumavce, pak jde z hlediska růstu o pozitivní výsledek. Po označení zkumavky MGIT GC jako pozitivní ji použijte k interpretaci zkumavek obsahujících léčivo. Zkumavky obsahující léčivo interpretujte ve stejný den, kdy byla zkumavka MGIT GC označena jako pozitivní, maximálně během dalších dvou dnů (viz pokyny v části „Interpretace výsledků testu“); interpretace nesmí překročit 14 dní.
4. Pokud zkumavka GC nevykazuje žádnou fluorescenci a podobá se spíše negativní kontrolní zkumavce, zopakujte inkubaci zkumavek a provádějte odečet denně po dobu 12 dnů od inokulace všech zkumavek. Je-li výsledek zkumavky GC nejasný (je-li obtížné určit, zda se ve zkumavce nachází oranžová fluorescence), považujte zkumavku za negativní a zopakujte inkubaci.
5. Není-li zkumavka GC pozitivní ani po 12 dnech testu, není test platný.

Interpretace výsledků testu: Pokud NEBYLA ve zkumavce obsahující léčivo prokázána fluorescence během dvou dnů po prokázání fluorescence ve zkumavce GC, bude výsledkem zkumavky MGIT citlivost. Pokud byla ve zkumavce obsahující léčivo prokázána fluorescence ve stejný den nebo během dvou dnů po prokázání fluorescence ve zkumavce GC, bude výsledkem zkumavky MGIT rezistence. Při interpretaci rezistence označte výsledky jako konečné ihned po prokázání fluorescence ve zkumavce MGIT GC a zkumavce obsahující léčivo.

Kontrola kvality uživatelem: Po přijetí nové dodávky nebo šarže zkumavek sady BD BBL MGIT AST SIRE doporučujeme inokulovat níže uvedené kontrolní organismy do zkumavek s léčivem (viz část „Inokulační postup pro test na citlivost“). Pokud zpozorujete správné výsledky (viz níže), znamená to, že jsou léčiva BD BBL MGIT AST SIRE připravena k použití pro testování izolátů pacientů. Pokud nepozorujete správné výsledky, test zopakujte. Pokud ani po zopakování testu nepozorujete správné výsledky, médium nepoužívejte. Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD.

Kmen	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Fluorescence během 3–7 dnů	Žádná fluorescence během 2 dnů po prokázání fluorescence u zkumavky GC	Žádná fluorescence během 2 dnů po prokázání fluorescence u zkumavky GC	Žádná fluorescence během 2 dnů po prokázání fluorescence u zkumavky GC	Žádná fluorescence během 2 dnů po prokázání fluorescence u zkumavky GC

Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly kvality v příslušných směrnících CLSI a předpisech CLIA.

OMEZENÍ POSTUPU

Suspenze z pevných médií je nutno před standardizací nechat po doporučenou dobu usadit. Příprava inokula z pevných médií bez použití nefelometru může způsobit nesprávnost výsledků v důsledku nesprávné biomasy.

V případě, že v kontrolním vzorku nebyla během 12 dnů po inokulaci prokázána fluorescence, test nelze interpretovat.

Používejte pouze čisté kultury kmene *M. tuberculosis*. Kontaminované kultury nebo kultury obsahující více kmenů mykobakterií mohou poskytovat chybné výsledky.

ÚČINNOST

Účinnost systému BD BBL MGIT AST SIRE byla stanovena ve dvou klinických vyhodnoceních, která byla provedena v regionálních referenčních centrech pro testování mykobakteriální citlivosti a fakultních nemocnicích s laboratořemi v oblastech s vysokým výskytem rezistence kmene *M. tuberculosis* vůči isoniazidu a/nebo rifampinu. Systém BD BBL MGIT AST byl porovnán s poroční metodou. Klinické vyhodnocení provedené na čtyřech místech a založené na porovnání výsledků INH a RIF u systému BD BBL MGIT AST a poroční metody s použitím média 7H10 (INH při 0,2 µg/ml, RIF při 1,0 µg/ml) zahrnovalo 259 klinických izolátů. Klinické vyhodnocení založené na porovnání výsledků STR a EMB u systému BD BBL MGIT AST a poroční metody zahrnovalo 138 klinických izolátů: 103 izoláty ze dvou míst s použitím média 7H10 (STR při 2,0 µg/ml, EMB při 5,0 µg/ml) a 35 izolátů z jednoho místa s použitím média LJ (STR při 4,0 µg/ml, EMB při 1,0 µg/ml).

Údaje byly analyzovány a interpretovány kvalitativně z hlediska shody kategorie (C/C nebo R/R); celková procentuální shoda (při kombinaci míst) byla následující: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% a EMB = 93,5%.⁵

V tabulkách 1 a 2 jsou uvedeny výsledky srovnání účinnosti systému BD BBL MGIT AST SIRE a poroční metody.

Tabulka 1

Počet izolátů s označením výsledků citlivosti						Možnost reprodukce výsledků testu systému BD BBL MGIT AST SIRE byla porovnána s očekávanými výsledky pro panel s 5 kmeny ATCC a 16 známými kmeny, mezi něž patřilo několik kmenů rezistentních vůči každému léčivu. Výsledky možnosti reprodukce: 97% pro STR, 94% pro INH, 98% pro RIF a 94% pro EMB. Výsledky možnosti reprodukce na jednotlivých místech byly v rozmezí 92% až 100% (kombinované výsledky léčiv).
Léčivo	MGIT a MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT C	MGIT a MOP C	Celkové množství testovaných izolátů	
STR	24	5	2	107	138	
INH	70	13	5	171	259	
RIF	61	1	3	194	259	
EMB	12	5	4	117	138	

C = citlivý R = rezistentní

Tabulka 2

Účinnost (%)

Léčivo	Citlivost	Specifická	Předpokládaná hodnota citlivosti	Předpokládaná hodnota rezistence	Shoda kategorie
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. číslo Popis

245119	Sada BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, 8 lyofilizovaných lahviček v balení.
245111	Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL™ MGIT™, 4 ml, 25 zkumavek v balení.
245113	Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL™ MGIT™, 4 ml, 100 zkumavek v balení.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, 6 lahviček v balení.
221818	Běžný fyziologický roztok BD BBL™ MGIT™, 5 ml, 10 kusů v balení.
221819	Běžný fyziologický roztok BD BBL™ MGIT™, 5 ml, 100 kusů v balení.
295939	Živná půda BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9, 8 ml, 10 kusů v balení.
297345	Voda BD BBL™ MGIT™, 5 ml, 100 kusů v balení.

ODKAZY

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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com.

Historie změn

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling. Dle bezpečnostního listu, katalogové číslo 245119, přidán piktogram o zdravotních rizicích, signální slovo „Nebezpečí“, všechny kódy související s riziky a opatřeními a pokyny pro produkt BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, lyofilizovaný. Byly aktualizovány stávající kódy související s opatřeními a pokyny pro produkt BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, lyofilizovaný.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalogszám / 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 екіл / 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 prietais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik 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 (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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, 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 / Максимальна 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 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 / Uchovávaťe 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / 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 / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / 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 ettevaatlíult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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