

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (Tubo indicador do crescimento de micobactérias) suplementado com enriquecimento BD BBL MGIT OADC e a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (Mistura antibiótica), quando adequado, destina-se à detecção e isolamento de micobactérias. Os tipos de amostras aceitáveis são amostras clínicas digeridas e descontaminadas (exceto urina) e fluidos corporais estéreis (exceto sangue).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

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

O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dos EUA recomendou aos laboratórios que envidassem todos os esforços no sentido de utilizarem os métodos mais rápidos disponíveis para o teste de diagnóstico de micobactérias. Estas recomendações incluem a utilização de um meio líquido e de um meio sólido para a cultura de micobactérias.³

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube contém 4 mL de Middlebrook 7H9 Broth (Meio líquido) modificado como base.^{4,5} O meio completo, com 0,5 mL de enriquecimento OADC e 0,1 mL de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, é um dos meios líquidos mais frequentemente utilizados para a cultura de micobactérias.

Todos os tipos de amostras clínicas, pulmonares e extrapulmonares (exceto sangue e urina) podem ser processados para o isolamento primário no tubo MGIT utilizando os métodos convencionais.⁶ A amostra processada é inoculada dentro de um tubo MGIT, incubada e lida diariamente a partir do segundo dia de incubação, utilizando uma luz UV de onda longa. Quando o tubo atinge positividade, existem aproximadamente 10^4 – 10^7 UFC/mL de micobactérias presentes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A parte inferior dos tubos de 16 x 100 mm com fundo redondo inclui silicone impregnada com um composto fluorescente. O composto fluorescente é sensível à presença de oxigénio dissolvido no meio líquido. Inicialmente, a grande quantidade de oxigénio dissolvido atenua as emissões provenientes do composto, sendo detetada apenas uma pequena quantidade de fluorescência. Posteriormente, um microrganismo com respiração ativa irá consumir o oxigénio e permitir que se observe fluorescência recorrendo a um transiluminador UV a 365 nm ou a uma fonte UV de onda longa (lâmpada de Wood). O crescimento também pode ser detetado pela presença de turvação não homogénea ou por pequenos grãos ou flocos no meio de cultura.

Os componentes do meio são substâncias essenciais para o crescimento rápido de micobactérias. O ácido oleico é utilizado pelos bacilos da tuberculose e desempenha um papel importante no metabolismo das micobactérias. A albumina atua como agente protetor, ligando-se aos ácidos gordos livres que podem ser tóxicos para as espécies de *Mycobacterium*, melhorando assim o seu isolamento. A dextrose é uma fonte de energia. A catalase destrói os peróxidos tóxicos que possam estar presentes no meio.

A contaminação pode ser reduzida ao suplementar a base BD BBL MGIT e o enriquecimento BD BBL MGIT OADC combinados com a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, antes da inoculação com uma amostra clínica.

REAGENTES

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

Fórmula* aproximada por 1 L de água purificada

Base de Middlebrook 7H9 Broth modificado	5,9 g
Peptona de caseína	1,25 g

BD BBL MGIT OADC contém 15 mL de enriquecimento Middlebrook OADC.

Fórmula* aproximada por 1 L de água purificada

Albumina bovina	50,0 g	Catalase	0,03 g
Dextrose	20,0 g	Ácido oleico	0,6 g

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

Fórmula* aproximada por frasco liofilizado de BD BBL MGIT PANTA

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

*Ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios de desempenho.

Instruções de utilização: Reconstitua um frasco liofilizado de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture com 3 mL de água destilada ou desionizada estéril.

Advertências e precauções: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Microrganismos patogênicos, incluindo o vírus de Hepatite B e o Vírus da Imunodeficiência Humana, podem estar presentes nas amostras. Deverão seguir-se as “Precauções universais”^{1,2} durante o manuseamento de todos os materiais contaminados com sangue ou outros fluidos corporais.

Para trabalhar com *Mycobacterium tuberculosis* cultivado em meio de cultura são exigidas práticas, equipamentos de contenção e instalações de Nível 3 de Biossegurança.⁶

Antes de ser utilizado, cada tubo MGIT deve ser examinado relativamente a contaminação ou danos. Eliminar todos os tubos que pareçam inadequados ou exibam fluorescência antes de serem utilizados.

Os tubos que tenham caído deverão ser analisados cuidadosamente. Se forem observados danos, o tubo deverá ser eliminado.

Utilizar óculos protetores contra UV durante a observação da fluorescência e utilizar exclusivamente iluminação com ondas longas (365 nm). NÃO UTILIZAR LUZ UV DE ONDA CURTA PARA LER OS TUBOS.

Todos os tubos MGIT inoculados têm de ser autoclavados antes de proceder à sua eliminação.

Armazenamento dos reagentes: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes – Após a receção, armazenar a 2–25 °C. NÃO CONGELAR. Minimizar a exposição à luz. O meio líquido deverá ter um aspeto transparente e incolor. Não utilizar se for observada turvação. Antes de serem utilizados, os tubos MGIT que forem armazenados conforme é indicado no rótulo podem ser inoculados até ao fim do prazo de validade e incubados no prazo de oito semanas.

BD BBL MGIT OADC – Após a receção, armazenar em local escuro a 2–8 °C. Evitar congelar ou aquecer excessivamente. Abrir apenas quando estiver pronto a utilizar. Minimizar a exposição à luz.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture – Após a receção, armazenar os frascos liofilizados a 2–8 °C. Após a reconstituição, a mistura BD BBL MGIT PANTA pode ser utilizada no prazo de 72 horas, desde que seja armazenada a 2–8 °C, e no prazo de 6 meses, se for armazenada a -20 °C ou menos. Depois de descongelada, a mistura BD BBL MGIT PANTA deve ser utilizada imediatamente. Eliminar a porção não utilizada.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A colheita e o transporte de todas as amostras devem ser efetuados de acordo com as recomendações do CDC, do *Clinical Microbiology Procedures Handbook* ou do manual de procedimentos do seu laboratório.^{6,8}

DIGESTÃO, DESCONTAMINAÇÃO E CONCENTRAÇÃO

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

EXPETORAÇÃO: As amostras devem ser processadas utilizando o método de NALC-NaOH, conforme as recomendações da publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ Em alternativa, utilize o kit BD BBL MycoPrep para o processamento de amostras de micobactérias (consulte a secção “Apresentação”).

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

FLUIDOS ORGÂNICOS (LCR, líquido sinovial, líquido pleural, etc.): É possível proceder à inoculação, sem descontaminação prévia, de amostras cuja colheita foi efetuada de forma assética e que se prevê não conterem outras bactérias. Se o volume da amostra for superior a 10 mL, concentre-a por centrifugação a 3.000 x g durante 15 min. Elimine o líquido sobrenadante. Inocule o tubo MGIT com o sedimento. As amostras que se preveja poderem conter outras bactérias devem ser descontaminadas.

TECIDOS: As amostras de tecidos devem ser processadas de acordo com as recomendações da publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

FEZES: Suspenda 1 g de fezes em 5 mL de Middlebrook Broth. Agite a suspensão num agitador de vórtex durante 5 segundos. Prossiga com o procedimento NALC-NaOH, conforme as recomendações da publicação do CDC, *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDIMENTO

Material fornecido: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, embalagem de 25 e 100 tubos, ou BD BBL MGIT OADC, 6 frascos, 15 mL, ou BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 frascos liofilizados (ver “Apresentação”).

Material necessário mas não fornecido: Tubos de centrifuga de 50 mL da marca BD Falcon, hidróxido de sódio a 4%, solução de citrato de sódio a 2,9%, N-acetil-L-cisteína em pó, tampão fosfato com pH 6,8, agitador de vórtex, incubadora a 37 °C, pipetas estéreis de 1 mL, pipetas de transferência estéreis, transiluminador UV (365 nm) ou lâmpada de Wood com lâmpada de onda longa ou luz negra, solução de sulfito de sódio a 0,4% (procedimento abaixo), BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (consulte a secção “Apresentação”) ou outros ágaros ou meios à base de ovo para micobactérias, homogeneizador de tecidos ou zaragatoa estéril, BD BBL Normal Saline (consulte a secção “Apresentação”), microscópio e material para a coloração de lâminas, pipetas de 100 µL e 500 µL, pontas de pipeta correspondentes, placa de ágar de sangue de ovelha a 5%, óculos Eye Guard (UVP #UVC-303, San Gabriel, CA) e desinfetante tuberculocida.

Inoculação dos tubos MGIT:

1. Identifique o tubo MGIT com o número da amostra.
2. Desenrosque a tampa e adicione, de forma assética, 0,5 mL de BD BBL MGIT OADC.
3. Adicione, de forma assética, 0,1 mL de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture reconstituída. Para obter melhores resultados, a adição do enriquecimento OADC e a BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture deverá ser efetuada momentos antes da inoculação da amostra.
4. Adicione 0,5 mL da suspensão de amostra concentrada preparada conforme indicado acima. Adicione também uma gota (0,1 mL) de amostra a uma placa de ágar 7H10 ou a outro ágar sólido ou meio à base de ovo para micobactérias. *NOTA: Volumes de amostra superiores a 0,5 mL podem aumentar a contaminação ou prejudicar de outra forma o desempenho dos tubos.*
5. Volte a colocar a tampa no tubo, aperte e homogeneíze bem.
6. Os tubos devem ser incubados a 37 °C.

Para as amostras nas quais se suspeita da existência de micobactérias com diferentes requisitos de incubação, pode ser preparado outro tubo MGIT, o qual será incubado à temperatura apropriada, p. ex., 30 °C ou 42 °C. Efetue a inoculação e incubação à temperatura necessária.

Para as amostras nas quais se suspeita da existência de *Mycobacterium haemophilum*, deverá ser introduzida uma fonte de hemina no tubo, no momento da inoculação, e o tubo deverá ser incubado a 30 °C. Antes de inocular a amostra, utilize uma técnica assética para colocar um disco BD BBL Taxo Differentiation Discs X (Discos de diferenciação) dentro de cada um dos tubos MGIT em que é necessária a adição de hemina (consulte a secção "Apresentação").

7. Leia os tubos diariamente começando no segundo dia de incubação, seguindo o procedimento "Ler os tubos" abaixo.

Preparação de tubos interpretativos de controlo positivo e negativo: A utilização dos tubos de controlo positivo e negativo destina-se apenas à interpretação da fluorescência e não se destina a atuar como controlo para o desempenho dos meios.

Tubo de controlo positivo:

1. Esvaziar meio líquido de um tubo MGIT não inoculado.
2. Rotular o tubo como um Controlo Positivo e registar a data.
3. Preparar uma solução de sulfito de sódio a 0,4% (0,4 g em 100 mL de água destilada ou desionizada estéril). Eliminar a porção não utilizada.
4. Adicionar 5 mL de solução de sulfito de sódio ao tubo, voltar a colocar a tampa, apertar e deixar o tubo assentar durante 1 hora, no mínimo, à temperatura ambiente antes de utilizar.
5. Os tubos de controlo positivo podem ser utilizados várias vezes. Cada tubo de controlo positivo pode ser utilizado durante um máximo de quatro semanas, quando armazenado à temperatura ambiente.

Tubo de controlo negativo: É utilizado um tubo MGIT por abrir e não inoculado como controlo.

Ler os tubos:

1. É importante utilizar um controlo positivo e um controlo negativo para uma interpretação correta dos resultados.
2. Retire os tubos da incubadora. Coloque os tubos na luz UV junto a um tubo de controlo positivo e a um tubo não inoculado (controlo negativo). Recomenda-se que seja colocado um suporte de tubos de cada vez (4 x 10 tubos) na luz UV. *NOTA: Utilize óculos com proteção UV quando observar fluorescência. A luz ambiente normal é preferível. Evite ler os tubos numa sala com muita luz solar ou numa sala escura.*
3. Localize visualmente os tubos MGIT que apresentam uma fluorescência intensa. A fluorescência é detetada como uma cor laranja brilhante no fundo do tubo e também por um reflexo laranja no menisco do líquido. Em seguida, o tubo MGIT deve ser retirado do suporte e comparado com os tubos do controlo positivo e do controlo negativo. O controlo positivo deverá apresentar um nível elevado de fluorescência (laranja muito brilhante). O controlo negativo deverá apresentar pouca ou nenhuma fluorescência. Se a fluorescência do tubo MGIT se parecer mais com o controlo positivo, trata-se de um tubo positivo. Caso a fluorescência se pareça mais com o controlo negativo, o tubo é negativo. O crescimento de micobactérias pode ser igualmente detetado pela presença de turvação não homogênea, de pequenos grãos ou de flocos no meio de cultura.
4. Os tubos positivos deverão ser corados com a coloração para bacilos ácido-resistentes. Os tubos com esfregaço negativo devem ser verificados relativamente à presença de contaminação bacteriana. É possível utilizar o líquido do tubo MGIT para efetuar repicagens para identificação e testes de sensibilidade a fármacos.
5. Os tubos negativos devem continuar a ser lidos diariamente durante oito semanas ou mais, dependendo do tipo de amostra e da experiência prévia do laboratório. Poderão ser estabelecidos calendários de leitura alternativos. Caso os tubos não sejam lidos durante alguns dias, p. ex., durante os fins-de-semana ou nas férias, poderá haver um atraso na deteção de tubos positivos, mas o desempenho do meio de cultura não será prejudicado. Antes de eliminar os tubos, deverá verificar visualmente a existência de turvação e de pequenos grãos ou grânulos. Os tubos MGIT negativos não podem ser reutilizados. Caso se suspeite de crescimento de micobactérias, siga o procedimento "Processamento de um tubo MGIT positivo" conforme descrito abaixo.

Reprocessamento dos tubos MGIT contaminados: Os tubos MGIT contaminados podem voltar a ser descontaminados e concentrados utilizando o mesmo procedimento utilizado para processar inicialmente a amostra.

1. Adicione o conteúdo do tubo MGIT contaminado a um tubo de centrífuga de plástico de 50 mL.
2. Adicione 5 mL de solução de NALC-NaOH ao tubo de centrífuga. Com a tampa apertada, coloque o tubo no agitador de vórtex durante 5–20 segundos.
3. Deixe o tubo assentar durante 15–20 min. Não trate durante mais de 20 min.
4. Adicione 35 mL de tampão fosfato estéril com pH 6,8. Volte a colocar a tampa e misture o conteúdo.

5. Concentre a amostra numa centrífuga a uma velocidade de 3.000 x g durante 15 min.
6. Decante com cuidado o líquido sobrenadante, separando-o do aglomerado. Volte a suspender o aglomerado utilizando uma pipeta de Pasteur estéril com tampão fosfato com pH 6,8.
7. Inocule 0,5 mL da suspensão num novo tubo MGIT.

Controlo de qualidade do utilizador: Os requisitos de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou os critérios de acreditação aplicáveis locais, nacionais e/ou comunitários e os procedimentos de controlo de qualidade padrão em vigor no laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

O site da BD na Internet fornece certificados do controlo de qualidade. Os certificados do controlo de qualidade contêm uma lista dos microrganismos para teste, incluindo as culturas ATCC especificadas na norma M22-A3 aprovada do CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlo de qualidade para meios de cultura microbiológica preparados comercialmente).⁹

NOTA: O meio líquido Middlebrook 7H9 (suplementado) está isento de testes de controlo de qualidade do utilizador, em conformidade com a norma M22-A3 do CLSI.⁹

RESULTADOS

Uma amostra positiva em cultura é identificada pela observação de fluorescência ou turvação não homogénea, pequenos grãos ou flocos num tubo MGIT inoculado. Deverá ser efetuada uma repicagem, seguida de um esfregaço com coloração ácido-resistente, a partir dos tubos positivos. Um resultado positivo no esfregaço ácido-resistente indica a presumível presença de microrganismos viáveis no tubo.

Processamento de um tubo MGIT positivo:

NOTA: Todos os passos devem ser executados numa câmara de segurança biológica.

- a) Retire o tubo MGIT do suporte de teste.
- b) Utilizando uma pipeta de transferência estéril, retire uma alíquota do fundo do tubo (aproximadamente 0,1 mL) para a preparação de colorações (colorações AFB e Gram).
- c) Inspeção o esfregaço e as preparações. Efetue o relatório dos resultados preliminares apenas após a avaliação da coloração ácido-resistente.

Se for AFB positivo, efetue uma repicagem para um meio sólido e descreva como: Positivo para o crescimento, esfregaço AFB positivo, ID pendente.

Se estiverem presentes outros microrganismos além de AFB, descreva como: Positivo para o crescimento, esfregaço AFB negativo, Contaminado.

Se não estiverem presentes microrganismos, não existe resultado a relatar. Efetue uma repicagem do meio líquido numa placa de ágar de sangue e meio de cultura de micobactérias; repita o esfregaço utilizando a adição de proteínas para garantir que o inóculo fica adequadamente fixo na lâmina.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

É recomendada a descontaminação com o método da N-acetil-L-cisteína hidróxido de sódio (NALC-NaOH) ou ácido oxálico.

Não foram testados outros métodos de descontaminação em conjunto com o meio MGIT. As soluções utilizadas para a digestão/descontaminação podem ter efeitos prejudiciais sobre as micobactérias.

A morfologia e a pigmentação das colónias apenas podem ser determinadas em meios sólidos. As micobactérias podem variar na ácido-resistência dependendo da estirpe, da idade da cultura e de outras variáveis. A consistência da morfologia microscópica no meio MGIT ainda não foi estabelecida.

Poderá ser efetuada uma repicagem de um tubo MGIT com esfregaço AFB positivo, tanto em meios seletivos como não seletivos para micobactérias, para proceder ao isolamento para identificação e para testes de sensibilidade.

Os tubos MGIT que são positivos podem conter outras espécies além de micobactérias. O crescimento de outras espécies pode sobrepor-se ao das micobactérias presentes. Estes frascos MGIT devem ser novamente descontaminados e cultivados.

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

Volumes de amostra superiores a 0,5 mL podem aumentar a contaminação ou prejudicar de outra forma o desempenho dos tubos MGIT.

Devido à riqueza do meio líquido MGIT e à natureza não seletiva do indicador MGIT, é importante cumprir o procedimento de digestão/descontaminação descrito para diminuir a possibilidade de contaminação. O cumprimento das instruções do procedimento é essencial para a otimização do isolamento de micobactérias.

A utilização da BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, apesar de ser necessária para todas as amostras não estéreis, pode exercer efeitos inibidores sobre algumas micobactérias.

Durante os estudos clínicos, não foram efetuadas repicagens terminais como rotina. Consequentemente, nesta fase não é possível determinar uma taxa real de falsos negativos (definidos como um tubo MGIT que permaneceu negativo ao longo do período de incubação de oito semanas, foi objeto de repicagem e onde ocorreu o crescimento de uma micobactéria).

Foram efetuados estudos com culturas semeadas com vinte e três espécies (ATCC e estirpes selvagens) de micobactérias utilizando níveis de inóculo entre 10^3 e 10^5 UFC/mL. As espécies seguintes foram detetadas como positivas no tubo MGIT:

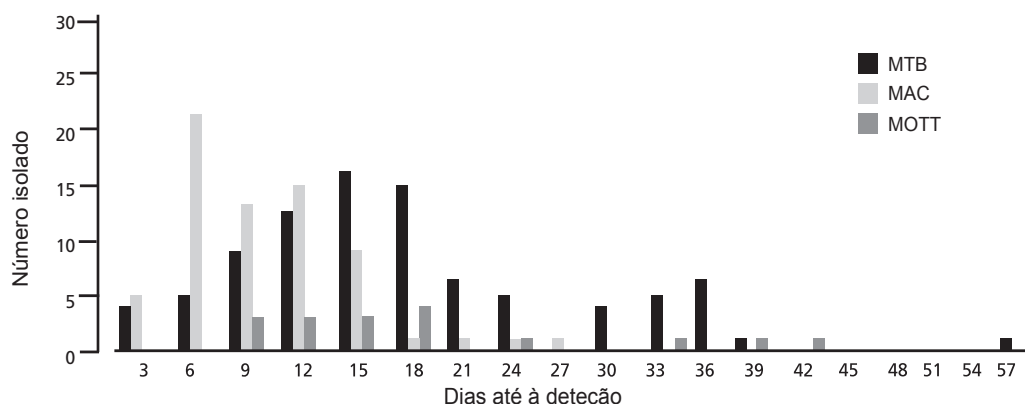
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
Complexo <i>M. Avium</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

*Espécies isoladas durante a avaliação clínica do tubo MGIT.

Os estudos clínicos efetuados demonstraram o isolamento de micobactérias a partir de amostras do aparelho respiratório, aspirados gástricos, tecidos, fezes e fluidos corporais estéreis exceto sangue; o isolamento de micobactérias a partir de outros fluidos corporais ainda não foi estabelecido para este produto.

VALORES ESPERADOS

1- A distribuição da frequência dos tempos de isolamento para as amostras de ensaio clínico positivas no sistema BD BBL MGIT encontra-se ilustrada na figura seguinte.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube foi avaliado em seis centros clínicos, incluindo laboratórios de saúde pública, assim como hospitais de grandes dimensões com serviço de urgência, em diversas áreas geográficas. A população do centro incluiu doentes infetados com o VIH, doentes imunocomprometidos e doentes de transplante. Os tubos MGIT foram comparados com o sistema radiométrico BD BACTEC 460TB, com o BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System (Sistema de cultura de micobactérias) e com meios de crescimento sólidos convencionais quanto à deteção e isolamento de micobactérias em amostras clínicas (exceto sangue e urina). Durante o estudo, foram testadas 2801 amostras no total. A distribuição das amostras testadas de acordo com a origem foi: aparelho respiratório (78%), gástrico (0,4%), fluidos corporais (9,8%), tecidos (7,0%), fezes (2,5%) e outros (2,4%). No total, 318 amostras foram positivas, o que representou a deteção de 330 isolados durante o estudo. Destes 330 isolados, 253 (77%) foram isolados pelos tubos MGIT, 260 (79%) foram isolados pelo BD BACTEC 460TB e 219 (66%) foram isolados pelos meios sólidos convencionais. Os tubos MGIT demonstraram uma taxa de falsos positivos de 0,5% (MGIT fluorescente, nenhum AFB presente). Os tubos MGIT não detetaram 3,7% dos isolados que haviam sido isolados em um ou mais sistemas de referência (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB ou meios sólidos convencionais). Apesar de esta percentagem representar uma potencial perda de isolamentos, não é indicativa da taxa real de falsos negativos (consulte a secção "Limitações do procedimento"). A utilização de um segundo meio, conforme recomendado, aumentará a probabilidade de isolamento de micobactérias. A taxa média de contaminação por sobreposição de crescimento para os tubos MGIT foi de 9,7%.

CENTROS BD BACTEC

Quadro 2 - Deteção de isolados positivos de micobactérias nas avaliações clínicas

Isolado	Total de isolados	Total MGIT	Apenas MGIT	Total BD BACTEC	Apenas BD BACTEC	Total CONV	Apenas CONV
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0

<i>M. gordonae</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Todas MICO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NOTA:** Catorze isolados APENAS MGIT não estão incluídos nestes dados. Foi efetuada identificação presuntiva sem confirmação final da ID.

CENTROS SEPTI-CHEK

Quadro 3 - Detecção de isolados positivos de micobactérias nas avaliações clínicas

Isolado	Total de isolados	Total MGIT	Apenas MGIT	Total BD BBL SEPTI-CHEK	Apenas BD BBL SEPTI-CHEK	Total CONV	Apenas CONV
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. gordonae</i>	2	2	2	0	0	0	0
Todas MICO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NOTA:** Cinco isolados APENAS MGIT não estão incluídos nestes dados. Foi efetuada identificação presuntiva sem confirmação final da ID.

APRESENTAÇÃO

N.º de cat.	Descrição
245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, caixa de 25 tubos.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 mL, caixa de 100 tubos.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 mL, caixa de 6 frascos. Cada frasco é suficiente para 25 tubos MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, embalagem de 10 (tubos de 20 x 148 mm com tampa).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, caixa de 100 (tubos de 20 x 148 mm com tampa).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dez frascos de 75 mL de solução NALC-NaOH e 5 embalagens de tampão fosfato.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, dez frascos de 150 mL de solução NALC-NaOH e 10 embalagens de tampão fosfato.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, liofilizada, caixa de 6 frascos. Cada frasco é suficiente para 25 tubos MGIT.
220959	BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, caixa de 100.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth, 8 mL, embalagem de 10 tubos.
221818	BD BBL Normal Saline, 5 mL, embalagem de 10.
221819	BD BBL Normal Saline, 5 mL, caixa de 100.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 discos/cartucho.

BIBLIOGRAFIA

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295-296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175-64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

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

Histórico de alterações

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

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebujte 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 / Izlietot 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 = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 in vitro / Medicinska pomůcka 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / 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 suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli miktarda / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足夠進行 <n> 次檢測
	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 / Skaityti 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 / Egysej használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Móno 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 / 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 / Только 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 / Temperatūras zemākā 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negativ Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулелі түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozoorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, ziūrēkite pridēdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabā saus / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferir de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, naudoti / 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 / Πазете 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Іsіktan uzak tutun / Берегти 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 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / 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 / Identificatienummer 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, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όμ, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, 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: 88095011AA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo 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.