BD Sistema BBL MGIT AST SIRE

Para la prueba de sensibilidad antimicobacteriana de *Mycobacterium tuberculosis*

IVD

8809591JAA(05)
2019-09
Español

USO PREVISTO

El sistema BD BBL™ MGIT™ AST SIRE es un procedimiento cualitativo manual rápido para la prueba de sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* a la estreptomicina, isoniacida, rifampicina y etambutol, a partir de un cultivo.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de sensibilidad antimicobacteriana es necesaria para el tratamiento adecuado de pacientes con tuberculosis. Por lo general, el tratamiento para la tuberculosis consiste en un régimen de medicamentos múltiples con los antibióticos antimicobacterianos principales, estreptomicina, isonacida, rifampicina y/o etambutol. Es importante que los medicamentos antimicobacterianos empleados presenten la actividad apropiada contra la *Mycobacterium tuberculosis*, es decir, sensibilidad.

La *Mycobacterium tuberculosis* resistente a varios antibióticos (MDR-TB) se ha convertido recientemente en un serio problema para la salud pública.[1] La resistencia a cualquiera de los cuatro antibióticos más importantes, la estreptomicina (STR), la isoniacida (INH), la rifampicina (RIF) y el etambutol (EMB), hace más difícil y costoso el tratamiento de la enfermedad. Para el tratamiento efectivo del paciente, es crucial la detección rápida de estas cepas.

Dos métodos han sido utilizados ampliamente para las pruebas de sensibilidad antimicobacteriana. El primer método, conocido como el Método de las Proporciones,[2] utiliza los Agares Middlebrook y Cohn 7H10 ó 7H11. Este método compara el número de colonias en medios con y sin antibiótico. La resistencia a un antibiótico se detecta cuando el 1% o más de una población micobacteriana es resistente a la concentración del antibiótico analizado. Generalmente, los resultados pueden obtenerse después de 21 días de incubación. El segundo método está basado en el crecimiento en cultivo líquido y tarda generalmente de 3 a 14 días.

El sistema BD BBL MGIT AST proporciona el resultado de sensibilidad en un plazo de 14 días; esto permite que el tratamiento antibiótico apropiado se inicie antes que con el método de las proporciones.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El tubo BD BBL MGIT indicador de crecimiento micobacteriano es un tubo que contiene un Caldo Middlebrook 7H9 modificado. Este caldo favorece el crecimiento y la detección de micobacterias cuando se suplementa con el medio de enriquecimiento BD BBL MGIT OADC (vea el prospecto del paquete de los productos BD BBL MGIT). El tubo MGIT contiene un compuesto fluorescente embebido en silicona que está en la parte inferior de un tubo de 16 x 100 mm de fondo redondo. El compuesto fluorescente es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el caldo. La concentración inicial del oxígeno disuelto apaga las emisiones procedentes del compuesto y se puede detectar muy poca fluorescencia. Más tarde, los microorganismos que respiran activamente consumen el oxígeno y permiten que se observe más fluorescencia mediante el uso de un transiluminador ultravioleta de 365 nm o luz ultravioleta de onda larga.

El sistema BD BBL MGIT AST es una prueba cualitativa que tarda de tres a catorce días. La prueba se basa en la comparación del crecimiento de la cepa *Mycobacterium tuberculosis* en un tubo con antibiótico con otro sin él. Los tubos MGIT son observados diariamente a partir del tercer día después de la inoculación. La ausencia de fluorescencia en el tubo con antibiótico dos días después de la aparición de fluorescencia en el tubo de control de crecimiento indica que el organismo es sensible a ese antibiótico. La presencia de fluorescencia en un tubo con antibiótico, dentro de los dos días de aparición de fluorescencia en el tubo de control de crecimiento indica que el organismo es resistente a ese antibiótico.

REACTIVOS

El equipo MGIT AST SIRE contiene dos frascos de estreptomicina liofilizada, dos frascos de isoniacida liofilizada, dos frascos de rifampicina liofilizada y dos frascos de etambutol liofilizado.

Fórmula aproximada* por frasco de estreptomicina liofilizada: Estreptomicina ..... 160 µg
Fórmula aproximada* por frasco de isoniacida liofilizada: Isoniacida ..... 20 µg
Fórmula aproximada* por frasco de rifampicina liofilizada: Rifampicina ..... 200 µg
Fórmula aproximada* por frasco de etambutol liofilizado: Etambutol ..... 700 µg
*Ajustada y/o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Es posible que se produzca una ligera variación en el aspecto de los antibióticos SIRE liofilizados. Esta variación es atribuible al proceso de liofilización y no afecta en modo alguno al rendimiento de los productos.

Instrucciones de uso: Reconstituya cada frasco BD BBL MGIT de estreptomicina liofilizada con 4 ml de agua estéril desionizada/destilada para preparar una solución madre de 40 µg/ml.

Reconstituya cada frasco BD BBL MGIT de isoniacida liofilizada con 4 ml de agua estéril desionizada/destilada para preparar una solución madre de 5 µg/ml.

Reconstituya cada frasco BD BBL MGIT de rifampicina liofilizada con 4 ml de agua estéril desionizada/destilada para preparar una solución madre de 50 µg/ml.

Reconstituya cada frasco BD BBL MGIT de etambutol liofilizado con 4 ml de agua estéril desionizada/destilada para preparar una solución madre de 175 µg/ml.

Advertencias y precauciones:
Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los procedimientos de laboratorio que involucran micobacterias requieren equipo y técnicas especiales para reducir al mínimo los riesgos biológicos.[3] Se requiere la utilización de prácticas y procedimientos de seguridad biológica de nivel 2 y equipo e instalaciones para contención cuando se manipulen muestras clínicas sin producir aerosoles, como en la preparación de frotis acidorresistentes. Todas las actividades que generen aerosoles deben llevarse a cabo en un gabinete de seguridad biológica de clase I o II. Se requiere la utilización de prácticas de seguridad biológica de nivel 3 y equipo e instalaciones para contención en las actividades de laboratorio que incluyan la propagación y manipulación de cultivos de *M. tuberculosis* y *M. bovis*. Los estudios en animales también requieren la implementación de procedimientos especiales[4].

BD BBL MGIT AST SIRE – Número de catálogo 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Etambutol, liofilizado

Peligro

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P308+P313** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD BBL MGIT AST SIRE Rifampina Liofilizado

Advertencia

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación

P261 Evitar respirar polvo/humo/gases/neblina/vapores/pulverizado. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No coma, beba ni fume cuando utiliza este producto. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Lea y siga las instrucciones de todos los prospectos de los productos apropiados, incluyendo las de los tubos BD BBL MGIT indicadores de crecimiento micobacteriano (vea “Disponibilidad”).

Use gafas de protección para luz ultravioleta cuando observe la fluorescencia y use solamente iluminación de onda larga (365 nm). NO USE LUZ ULTRAVIOLETA DE ONDA CORTA PARA LAS OBSERVACIONES.

Antes de utilizarlos inspeccione todos los frascos en busca de indicios de contaminación o desperfectos. Deseche todos los frascos que no reúnen condiciones adecuadas o que exhiben fluorescencia antes de ser utilizados. Deben examinarse detenidamente los tubos que se hayan caído. Si se observan daños en los tubos, éstos deben desecharse.

Para la preparación de suspensiones de aislados a partir de medios sólidos (por ejemplo, medio Lowenstein-Jensen) debe usarse un nefelómetro.

Todos los tubos MGIT inoculados deben ser esterilizados en autoclave antes de desecharse.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibirse, los frascos liofilizados deben almacenarse entre 2–8 °C. Una vez reconstituidas, las soluciones de antibiótico pueden ser congeladas y almacenadas a -20 °C durante un máximo de 6 meses, siempre que este período no sobrepase la fecha de caducidad original. Una vez descongeladas, deben ser usadas inmediatamente. Deseche cualquier porción no utilizada.

PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Todas las preparaciones detalladas más adelante provienen de cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*. Mediante las técnicas de identificación apropiadas, el laboratorio debe confirmar que el aislado a ser analizado es un cultivo puro.

Preparación del aislado a partir de medios sólidos:

1. Añada 4 ml del Caldo BD BBL Middlebrook 7H9 a un tubo estéril de 16,5 x 128 mm (con tapón) que contenga de 8–10 perlitas de vidrio.
2. Con un asa estéril, tome de un medio sólido tantas colonias como sea posible, de hasta 14 días de antigüedad, tratando de no extraer nada de medio. Suspenda las colonias en el caldo Middlebrook 7H9. La turbidez de la suspensión debe superar el 1.0 McFarland.

3. Mezcle la suspensión en un vórtex durante 2–3 min para romper los grumos más grandes.
4. Deje reposar la suspensión durante 20 min sin remover.
5. Transfiera el líquido sobrenadante a otro tubo estéril de 16,5 x 128 mm con tapón (evite transferir cualquier porción del sedimento) y deje reposar durante 15 min más.
6. Transfiera el líquido sobrenadante (éste debe estar libre de grumos) a un tercer tubo estéril de 16,5 x 128 mm.
7. Ajuste la suspensión hasta alcanzar un 0.5 McFarland utilizando un nefelómetro.
8. Diluya 1,0 ml de la suspensión ajustada a un 0.5 de turbidez McFarland en 4 ml de una solución salina estéril (dilución 1:5). El inóculo ahora está listo. Prosiga con el "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad."

Preparación a partir de un tubo BD BBL MGIT positivo:

1. Para la preparación del inóculo de prueba, se debe usar un tubo MGIT positivo. Este tubo debe emplearse el día siguiente de haberse tornado positivo y hasta el fin del tercer día desde que se hizo positivo. Un tubo que ha permanecido positivo durante más de cuatro días debe ser subcultivado en un tubo MGIT fresco y ser utilizado de uno a tres días después de la aparición de positividad en ese tubo MGIT. Agite el tubo MGIT en un vórtex durante 10 seg.
2. Con una pipeta, transfiera 1,0 ml de la suspensión del tubo MGIT a 4 ml de una solución salina estéril (dilución 1:5). El inóculo ahora está listo. Prosiga con el "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad."

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Equipo BD BBL MGIT AST SIRE que contiene dos frascos de estreptomicina liofilizada, dos frascos de isoniacida liofilizada, dos frascos de rifampicina liofilizada y dos frascos de etambutol liofilizado.

Materiales necesarios pero no suministrados: Tubos BD BBL MGIT indicadores de crecimiento micobacteriano, BD BBL MGIT OADC, medios de cultivo auxiliares, reactivos, organismos para el control de calidad y equipo de laboratorio que se necesite para este procedimiento.

Control negativo: Para el control negativo, se utiliza un tubo MGIT que no haya sido abierto ni inoculado.

Preparación del control positivo:

1. Vacíe el caldo de un tubo MGIT no inoculado y estéril.
2. Marque el tubo como un control positivo y anote la fecha.
3. Prepare una solución de sulfito de sodio al 0,4% (0,4 g en 100 ml de agua destilada o desionizada).
4. Añada 5 ml de la solución de sulfito de sodio al tubo vacío MGIT. Coloque de nuevo el tapón, ajústelo y deje reposar el tubo a temperatura ambiente durante 1 h. No lo incube.
5. Los tubos de control positivo pueden ser utilizados muchas veces. Cada tubo de control positivo puede utilizarse durante un período de hasta 4 semanas cuando se almacena a temperatura ambiente.

Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad:

1. Marque cinco tubos MGIT para cada aislado de la prueba. Marque uno de los tubos como MGIT CC (control de crecimiento), otro como MGIT STR, otro como MGIT INH, otro como MGIT RIF y el último como MGIT EMB.
2. Añada asépticamente 0,5 ml de BD BBL MGIT OADC a cada tubo.
3. Con una micropipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución MGIT STR de 40 µg/ml al tubo MGIT marcado apropiadamente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución MGIT INH de 5 µg/ml al tubo MGIT marcado apropiadamente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución MGIT RIF de 50 µg/ml al tubo MGIT marcado apropiadamente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución MGIT EMB de 175 µg/ml al tubo MGIT marcado apropiadamente. No deben añadirse antibióticos al tubo MGIT CC.

Antibiótico	Concentración antibiótica después de reconstitución	Volumen añadido a los tubos MGIT para la prueba	Concentración final en los tubos 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

*Equivalente a las concentraciones críticas de medicamento recomendadas por los CDC.[3]

4. Con una pipeta, inocule 0,5 ml de la suspensión del organismo 1:5 (vea "Preparación de las muestras") en cada uno de los cinco tubos MGIT. Limpie los tubos con un desinfectante tuberculocida. Vuelva a tapar los tubos firmemente y mezcle bien.
5. Incube los tubos marcados MGIT a 37 °C.
6. Siembre 0,1 ml de la suspensión del organismo 1:5 en una placa de Agar soja BD BBL™ Trypticase™ con 5% de sangre de carnero (TSA II). Coloque la placa dentro de una bolsa plástica. Incube entre 35 – 37 °C.
7. Inspeccione la placa de agar sangre a las 48 h en busca de contaminación bacteriana.
8. Si la placa de agar sangre no muestra crecimiento, prosiga con la "Lectura de los tubos MGIT."
9. Si la placa de agar sangre muestra crecimiento, deseche los tubos MGIT y repita la prueba con un cultivo puro.

Lectura de los tubos MGIT:

1. Al tercer día después de la inoculación, retire los tubos MGIT de la estufa y léalos utilizando un transiluminador ultravioleta de 365 nm o luz ultravioleta de onda larga.

   NOTA: Es importante leer los tubos AST *cada día*, comenzando en el día 3, hasta que se puedan interpretar los resultados.

2. Compare el tubo MGIT CC con los tubos de control positivo y negativo. El control positivo debe mostrar una alta intensidad de fluorescencia (color anaranjado muy brillante en el fondo del tubo y también un reflejo anaranjado en el menisco). El tubo de control negativo debe tener muy poca fluorescencia.
3. Si la fluorescencia en el tubo MGIT CC es más parecida al control positivo que al control negativo, es positivo para el crecimiento. Una vez que el tubo MGIT CC sea positivo, se utiliza para interpretar los tubos con antibiótico. Los tubos con antibiótico se interpretan el mismo día que el tubo MGIT CC muestre ser positivo y hasta dos días después, de acuerdo con la sección "Interpretación de los resultados del análisis", pero no más de catorce días después.
4. Si el tubo CC no muestra fluorescencia y es más parecido al control negativo, vuelva a incubar los tubos y continúe la lectura diaria hasta doce días después de la inoculación de todos los tubos. Si el resultado del tubo CC es dudoso (difícil de determinar si existe o no fluorescencia anaranjada), entonces, el tubo debe considerarse negativo y ser incubado nuevamente.
5. Si el tubo CC no es positivo doce días después de la prueba, ésta no es válida.

Interpretación de los resultados del análisis: Interprete el resultado MGIT como sensible si el tubo con antibiótico NO muestra fluorescencia dentro de dos días desde la aparición de fluorescencia en el tubo CC. Interprete el resultado MGIT como resistente si el tubo con antibiótico muestra fluorescencia dentro de dos días desde la aparición de fluorescencia en el tubo CC. Al interpretar la resistencia, finalice el resultado tan pronto como el tubo MGIT CC y el tubo con antibiótico muestren fluorescencia.

Control de calidad por parte del usuario: Al recibir un envío nuevo o una cantidad de frascos del equipo BD BBL MGIT AST SIRE, se sugiere que el organismo de control que se muestra a continuación sean inoculados en tubos con antibiótico (vea "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad"). Al observar los resultados apropiados, como se muestran a continuación, los antibióticos BD BBL MGIT AST SIRE están listos para ser usados en el análisis de aislados de pacientes. Si no se observan los resultados apropiados, repita la prueba. Si, al repetir la prueba, aún no se observan los resultados apropiados, no vuelva a usar el medio sin antes comunicarse con el representante local de BD.

Cepas	CC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
M. tuberculosis ATCC® 27294	Fluoresce dentro de 3–7 dias	No fluoresce dentro de 2 dias del CC	No fluoresce dentro de 2 dias del CC	No fluoresce dentro de 2 dias del CC	No fluoresce dentro de 2 dias del CC

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se debe permitir que las suspensiones preparadas a partir de medios sólidos reposen durante el tiempo prescrito antes de realizar la estandarización. Las preparaciones de inóculos hechas a partir de medios sólidos sin el uso de un nefelómetro pueden dar resultados inexactos debido a una biomasa incorrecta.

La prueba se considera ininterpretable si el control de crecimiento no muestra fluorescencia dentro de los doce días desde la inoculación.

Utilice solamente cultivos puros de *M. tuberculosis*. Los cultivos que están contaminados o que contienen cepas múltiples de micobacterias pueden dar resultados erróneos.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento preliminar del sistema BD BBL MGIT AST SIRE se ha establecido a través de dos evaluaciones clínicas realizadas en centros de referencia regional para pruebas de sensibilidad micobacteriana y laboratorios ubicados en hospitales universitarios en áreas donde *M. tuberculosis* presenta una gran prevalencia de resistencia a la isoniacida y/o rifampicina. El sistema BD BBL MGIT AST se comparó con el Método de las Proporciones. La evaluación clínica en cuatro centros para comparar los resultados de INH y RIF entre el sistema BD BBL MGIT AST y el Método de las Proporciones utilizando Medios 7H10 (0,2 µg/ml de INH, 1,0 µg/ml de RIF) incluyó 259 aislados clínicos. La evaluación clínica para comparar los resultados de STR y EMB entre el sistema BD BBL MGIT AST y el Método de las Proporciones incluyó 138 aislados clínicos: 103 aislados procedentes de dos centros utilizando Medios 7H10 (2,0 µg/ml de STR, 5,0 µg/ml de EMB) y 35 aislados procedentes de un centro utilizando Medios LJ (4,0 µg/ml de STR, 1,0 µg/ml de EMB).

Los datos se analizaron e interpretaron cualitativamente para la concordancia de categorías (S/S o R/R) y se encontraron los siguientes porcentajes de concordancia: (centros combinados) STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% y EMB = 93,5%.[5]

Las tablas 1 y 2 presentan el rendimiento clínico comparativo entre el sistema BD BBL MGIT AST SIRE y el Método de las Proporciones.

Tabla 1

Número de aislados que tuvieron la sensibilidad indicada					
Fármaco	**MGIT y MP R**	**MP S MGIT R**	**MP R MGIT S**	**MGIT y MP S**	**Aislados totales estudiados**
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = Sensible R = Resistente

La reproducibilidad de los resultados del sistema BD BBL MGIT AST SIRE se comparó con los resultados esperados para un grupo de 5 cepas ATCC y 16 cepas calificadas que incluyeron varias cepas resistentes a cada uno de los fármacos. La reproducibilidad de los resultados fue: 97% para la STR, 94% para la INH, 98% para la RIF y 94% para la EMB. La reproducibilidad de los resultados para cada centro en particular varió entre 92% y 100% para los resultados de los antibióticos combinados.

Tabla 2

Características del rendimiento (%)					
Fármaco	**Sensibilidad**	**Especificidad**	**Valor predictivo de sensibilidad**	**Valor predictivo de resistencia**	**Concordancia entre categorías**
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

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	**Descripción**
245119	Equipo BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, caja de 8 frascos liofilizados.
245111	Tubos BD BBL™ MGIT™ indicadores de crecimiento micobacteriano de 4 ml, caja de 25 tubos.
245113	Tubos BD BBL™ MGIT™ indicadores de crecimiento micobacteriano de 4 ml, caja de 100 tubos.
245116	BD BBL™ MGIT™ OADC de 15 ml, caja de 6 frascos.
221818	Solución salina normal BD BBL™ MGIT™ de 5 ml, caja de 10.
221819	Solución salina normal BD BBL™ MGIT™ de 5 ml, caja de 100.
295939	Caldo BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 de 8 ml, caja de 10.
297345	Agua BD BBL™ MGIT™ de 5 ml, caja de 100.

BIBLIOGRAFIA

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.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Historia de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(05)	2019-09	Instrucciones de uso impresas se convierten al formato electrónico y se agrega información de acceso para obtener el documento en BD.com/e-labeling. Per Ficha de datos de seguridad para Catálogo No. 245119 se agrega Programa de riesgo sanitario, palabra indicadora "Peligro", todas las palabras de advertencia y códigos de precaución para BD BBL MGIT AST SIRE Etambutol, Liofilizado. Palabras de advertencia y códigos de precaución existentes actualizados para BD BBL MGIT AST SIRE Rifampina, Liofizado.

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / 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

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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / 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 (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）

Σ 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 / Conţinut 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 / Consultaţi instrucţiunile 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 refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде»,диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL – Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Неративтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеті / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 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 / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔

Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / 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 źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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/аналіз / µL/检测

Keep away from light / Пазете 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 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги 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 / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气

Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / 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 / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / 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: 8809591JAA

Europe, CH, GB, NO: International:	+800 135 79 135 +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

EC REP 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.