



Za testiranje antimikobakterijske osetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis*



8809591JAA(05)

2019-09

Srpski

NAMENA

BD BBL™ MGIT™ AST SIRE System je brzi ručni kvalitativni postupak za ispitivanje osetljivosti bakterije *Mycobacterium tuberculosis*, u uzorku kulture na streptomycin, izoniazid, rifampin i etambutol.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Testiranje antimikobakterijske osetljivosti je neophodan postupak u pravilnom lečenju pacijenata obolelih od tuberkuloze. Lečenje tuberkuloze se obično odvija upotrebom više vrsta lekova korišćenjem primarnih antimikobakterijskih lekova streptomicina, izoniazida, rifampina i etambutola. Važno je da primenjeni antimikobakterijski lekovi pokazuju odgovarajuće dejstvo na *Mycobacterium tuberculosis*, tj. osetljivost.

Bakterija *Mycobacterium tuberculosis* otporna na terapiju sa više vrsta lekova (MDR-TB) nedavno je postala ozbiljan problem javnog zdravlja.¹ Otpornost na bilo koji od četiri primarna leka streptomycin (STR), izoniazid (INH), rifampin (RIF) i etambutol (EMB) čini lečenje bolesti težim i skupljim. Brzo otkrivanje ovih sojeva neophodno je za efikasno lečenje pacijenta.

Za testiranje antimikobakterijske osetljivosti naširoko se koriste dve metode. Prva metoda, poznata kao metoda proporcije,² koristi agar Middlebrook i Cohn 7H10 ili 7H11. Ona upoređuje broj kolonija na podlogama sa lekovima i bez lekova. Otpornost na lek se detektuje kada je 1% ili više populacije otporno na koncentraciju leka koja se ispituje. Rezultati se obično dobijaju posle 21 dana inkubacije. Druga metoda se zasniva na rastu u tečnoj kulturi i obično traje od 3 do 14 dana.

Sistem BD BBL MGIT AST daje rezultat osetljivosti u roku od 14 dana i omogućava da se odgovarajući rezultati terapije antibioticima primene ranije od metode proporcije.

PRINCIPI PROCEDURE

Epruveta indikatora rasta mikobakterija BD BBL MGIT jeste epruveta koja sadrži modifikovani bujon Middlebrook 7H9, koji kad je dopunjen BD BBL MGIT OADC obogaćenjem, podstiče rast i olakšava otkrivanje mikobakterija (pogledajte uputstvo u pakovanju proizvoda BD BBL MGIT). Epruveta MGIT sadrži fluorescentno jedinjenje zaliveno silikonom na dnu cilindrične epruvete dimenzija 16 x 100 mm. Ovo fluorescentno jedinjenje osetljivo je na prisustvo kiseonika rastvorenog u bujonu. Početna koncentracija rastvorenog kiseonika sprečava emisije jedinjenja, pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, mikroorganizmi sa aktivnom respiracijom troše kiseonik i omogućavaju da se više fluorescencije otkrije pomoću UV transiluminatora od 365 nm ili dugotalasnog UV svetla.

Sistem BD BBL MGIT AST je kvalitativni test koji traje između tri i četrnaest dana. Test se zasniva na rastu soja *Mycobacterium tuberculosis* u epruveti sa lekom koja se poredi sa epruветom bez leka. MGIT epruvete treba posmatrati svakodnevno od trećeg dana nakon inokulacije. Odsustvo fluorescencije u epruveti sa lekom dva dana nakon javljanja fluorescencije u epruveti za kontrolu rasta ukazuje na osetljivost organizma na taj lek. Fluorescencija u epruveti sa lekom drugog dana ili u roku od dva dana od fluorescencije u epruveti za kontrolu rasta ukazuje na otpornost organizma na taj lek.

REAGENSI

Komplet BD BBL MGIT AST SIRE sadrži po dve bočice liofilizovanog streptomicina, izoniazida, rifampina i etambutola.

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovanog streptomicina: streptomycin 160 µg

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovanog izoniazida: izoniazid 20 µg

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovanog rifampina: rifampin 200 µg

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovanog etambutola: etambutol 700 µg

*Prilagođava se i/ili dopunjava prema potrebi da bi se zadovoljili kriterijumi učinka.

POGORŠANJE PROIZVODA

Može doći do varijacija u izgledu liofilizovanih SIRE lekova. Do toga dolazi zbog postupka liofilizacije i to ne utiče na učinak proizvoda.

Uputstva za upotrebu: Rastvorite svaku bočicu liofilizovanog streptomicina BD BBL MGIT sa 4 ml sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 40 µg/ml.

Rastvoriti svaku bočicu liofilizovanog izoniazida BD BBL MGIT sa 4 ml sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 5 µg/ml.

Rastvoriti svaku bočicu liofilizovanog rifampina BD BBL MGIT sa 4 ml sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 50 µg/ml.

Rastvoriti svaku bočicu liofilizovanog etambutola BD BBL MGIT sa 4 ml sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 175 µg/ml.

Upozorenja i mere opreza:

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Za laboratorijske procedure sa mikobakterijama potrebna je posebna oprema i tehnika kako bi se smanjila mogućnost od biološke opasnosti.³ Za rukovanje kliničkim uzorcima koji ne stvaraju aerosol, kao što je priprema briseva otpornih na kiselinu, potrebna je primena postupaka i procedura biološke sigurnosti nivoa 2, opreme i sredstava za čuvanje. Sve aktivnosti kod kojih dolazi do stvaranja aerosola moraju se sprovoditi u kabinetu za biološku sigurnost klase I ili II. Postupci biološke sigurnosti nivoa 3, oprema i sredstva za čuvanje su neophodni za laboratorijske aktivnosti koje podrazumevaju razmnožavanje kultura i njihovo rukovanje *M. tuberculosis* i *M. bovis*. Proučavanja na životinjama takođe zahtevaju specijalne procedure.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – kataloški broj 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizovani

Opasnost



H360 Može štetno da deluje na plodnost ili da naškodi nerođenom detetu.

P201 Pre upotrebe nabavite posebna uputstva. **P202** Ne rukovati pre upoznavanja i razumevanja svih sigurnosnih mera opreza.

P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitno odelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. **P308+P313** U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Potražiti medicinski savet/pomoć. **P405** Čuvajte zaključano. **P501** Sadržaj/kontejner odložite u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

BD BBL MGIT AST SIRE-rifampin, liofilizovani

Upozorenje



H302+H332 Opasno ako se proguta ili udahne

P261 Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja. **P264** Temeljno operite nakon rukovanja. **P270** Nemojte jesti, piti ni pušiti kada koristite ovaj proizvod. **P271** Koristiti samo na otvorenom ili u prostoru sa dobrom ventilacijom. **P301+P312** AKO SE PROGUTA: Pozovite NACIONALNI CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili doktora/lekara ako se ne osećate dobro. **P330** Isperite usta. **P304+P340** AKO SE UDAHNE: Izneti povređenu osobu na svež vazduh i obezbediti nesmetane uslove za disanje. **P312** Pozvati NACIONALNI CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti doktoru/lekaru, ako se ne osećate dobro. **P501** Sadržaj/kontejner odložite u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Pročitajte i pridržavajte se uputstava u svim odgovarajućim uputstvima za upotrebu, uključujući indikator epruvetu BD BBL MGIT za rast mikobakterija (pogledajte „Dostupnost“).

Nosite naočare za zaštitu od UV zračenja prilikom posmatranja fluorescencije i koristite samo dugotalasno osvetljenje (365 nm).

NEMOJTE KORISTITI KRATKOTALASNO UV SVETLO ZA GLEDANJE.

Pre upotrebe, korisnik treba da pregleda epruvete zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete koje izgledaju neprikladno ili pokazuju fluorescenciju pre upotrebe. Epruvete koje su ispale treba pažljivo pregledati. Ukoliko zapazite nekakvo oštećenje, bacite epruvetu.

Za pripremu suspenzija izolata sa čvrstih podloga mora se koristiti neflometar (npr. podloga Lowenstein-Jensen).

Sve inokulisane MGIT epruvete obradite u autoklavu pre bacanja.

Uputstvo za čuvanje: Liofilizovane bočice po prijemu čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C. Kada se jednom rastvore, rastvori sa antibiotikom se mogu zamrznuti i čuvati na -20 °C do šest meseci, vodeći računa da se ne prekorači originalni rok trajanja. Kada se jednom otope, odmah ih upotrebite. Odbacite neiskorišćene delove.

PRIPREMA UZORAKA

Svi preparati koji su detaljno opisani u nastavku potiču od kultura *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratorija odgovarajućim identifikacionim tehnikama treba da proveri da li je izolat koji se testira čista kultura.

Priprema izolata sa čvrstih podloga:

1. Dodajte 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 bujona u sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem u kojoj se nalazi 8 do 10 staklenih granula.
2. Sastružite sterilnom ezom koliko je god moguće kolonija koje se razvijaju do 14 dana, vodeći računa da ne skinete čvrstu podlogu. Suspendujte kolonije u Middlebrook 7H9 bujonu. Zamućenost suspenzije treba da bude veća od Makfarlandovog standarda 1,0.
3. Promešajte suspenziju na vorteks mešalici 2–3 minuta da biste razbili veće grudve.
4. Ostavite suspenziju da odstoji 20 minuta bez mešanja.
5. Prebacite tečni supernatant u drugu sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem (vodite računa da ne prebacite sediment) i ostavite da odstoji još 15 minuta.

6. Prenesite tečni supernatant (trebalo bi da bude gladak, bez ikakvih grudvi) u treću sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm.
7. Pomoću nefelometra podesite suspenziju na nivo Makfarlandovog standarda 0,5.
8. Razblažite 1,0 ml suspenzije prilagođene Makfarlandovom standardu 0,5 u 4 ml sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5). Inokulum je sada spreman. Pređite na „Procedura inokulacije za test osetljivosti.“

Priprema iz pozitivne MGIT epruvete:

1. Za pripremu inokuluma za testiranje treba koristiti pozitivnu MGIT epruvetu dan nakon što prvi put postane pozitivna, do trećeg dana, uključujući i treći dan, od početne pozitivne identifikacije. Epruvetu koja je pozitivna više od četiri dana treba tretirati potkulturama u novoj epruveti MGIT i upotrebiti između prvog i trećeg dana od pozitivnosti u toj MGIT epruveti. Promešajte MGIT epruvete na vorteks mešalici 10 sekundi.
2. Pipetirajte 1,0 ml suspenzije iz MGIT epruvete u 4 ml sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5). Inokulum je sada spreman. Pređite na „Procedura inokulacije za test osetljivosti.“

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: Komplet BD BBL MGIT AST SIRE sadrži po dve bočice liofilizovanog streptomocina, izoniazida, rifampina i etambutola.

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: Epruvete indikatora rasta mikobakterija BD BBL MGIT, BD BBL MGIT OADC, pomoćna podloga za kulturu, reagensi, organizmi za kontrolu kvaliteta i laboratorijska oprema potrebna za ovaj postupak.

Negativna kontrola: Neotvorena MGIT epruveta koja nije inokulisana koristi se za negativnu kontrolu.

Priprema pozitivne kontrole:

1. Sipajte bujon iz MGIT epruvete koja nije inokulisana.
2. Obeležite epruvetu kao pozitivnu kontrolu i zabeležite datum.
3. Pripremite rastvor natrijum-sulfita od 0,4% (0,4 g u 100 ml sterilne destilovane ili dejonizovane vode).
4. Dodajte 5 ml rastvora natrijum-sulfita u praznu MGIT epruvetu. Vratite poklopac, pričvrstite i ostavite epruvetu na sobnoj temperaturi najmanje 1 sat pre upotrebe. Ne inkubirajte.
5. Epruvete sa pozitivnom kontrolom mogu da se koriste više puta. Svaka epruveta sa pozitivnom kontrolom može da se koristi do četiri nedelje ako se čuva na sobnoj temperaturi.

Procedura inokulacije za MGIT test osetljivosti:

1. Obeležite po pet MGIT epruveta za svaki izolat za ispitivanje. Obeležite jednu za MGIT GC (kontrola rasta), jednu za MGIT STR, jednu za MGIT INH, jednu za MGIT RIF i jednu za MGIT EMB.
2. Aseptično dodajte 0,5 ml BD BBL MGIT OADC u svaku epruvetu.
3. Mikropipetom aseptički pipetirajte 100 µl rastvora MGIT STR od 40 µg/ml u epruvetu MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora MGIT INH od 5 µg/ml u epruvetu MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora MGIT RIF od 50 µg/ml u epruvetu MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora MGIT EMB od 175 µg/ml u epruvetu MGIT sa odgovarajućom oznakom. U MGIT GC epruvetu ne treba dodavati antibiotike.

Lek	Koncentracija leka posle rekonstitucije	Zapremina koja je dodata u MGIT epruvete za testiranje	Konačna koncentracija u MGIT epruvetama
MGIT STR	40 µg/ml	100 µl	0,8* µg/ml
MGIT INH	5 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
MGIT RIF	50 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
MGIT EMB	175 µg/ml	100 µl	3,5* µg/ml

*Ekvivalentno kritičnim koncentracijama lekova koje preporučuje CDC³.

4. Pomoću pipete inokulirajte 0,5 ml suspenzije organizma u odnosu 1:5 (pogledajte „Priprema uzoraka“) u svaku od pet MGIT epruveta. Obrišite epruvete tuberkulocidnim sredstvom za dezinfekciju. Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmešajte.
5. Inkubirajte označene MGIT epruvete na 37 °C.
6. Zasejte 0,1 ml suspenzije organizma u odnosu 1:5 na pločicu BD BBL™ Trypticase™ soja agara sa 5% ovčije krvi (TSA II). Stavite u plastičnu vreću. Inkubirajte na temperaturi između 35 i 37 °C.
7. Proverite pločicu sa krvnim agarom nakon 48 sati radi bakterijske kontaminacije.
8. Ako na pločici sa krvnim agarom nije došlo do rasta, pređite na „Očitavanje MGIT epruveta“.
9. Ako je na pločici sa krvnim agarom došlo do rasta, odbacite MGIT epruvete i ponovite testiranje sa čistom kulturom.

Očitavanje MGIT epruveta:

1. Izvadite MGIT epruvete iz inkubatora trećeg dana nakon inokulacije i očitajte pomoću UV transiluminatora od 365 nm ili dugotalasnog UV svetla.

NAPOMENA: Važno je očitavati AST epruvetu svakog dana počev od 3. dana, sve dok rezultati ne budu mogli da se tumače.

2. Uporedite MGIT GC epruvetu sa pozitivnom i negativnom kontrolnom epruvetom. Pozitivna kontrolna epruveta treba da pokaže jaku fluorescenciju (veoma svetlonarandžasta boja na dnu epruvete i kao narandžasti odsjaj na meniskusu). Negativna kontrolna epruveta treba da pokaže veoma malo fluorescencije.

3. Ukoliko fluorescencija iz MGIT GC epruvete više liči na pozitivnu kontrolu nego na negativnu, epruveta je pozitivna na rast. Nakon što MGIT GC epruveta postane pozitivna, koristi se za tumačenje epruveta koje sadrže lek. Epruvete koje sadrže lek tumače se istog dana kada MGIT GC postane pozitivna i najviše još dodatna dva dana, u skladu sa odeljkom „Tumačenje rezultata testiranja“, a ne sme se prekoračiti četrnaest dana.
4. Ako GC epruveta ne pokazuje fluorescenciju i izgleda više kao negativna kontrola, ponovno inkubirajte i nastavite sa svakodnevnom očitavanjem do dvanaestog dana nakon inokulacije svih epruveta. Ako je rezultat kontrole rasta nepouzdan (teško se može odrediti da li je prisutna narandžasta fluorescencija), tada se epruveta smatra negativnom i treba je ponovo inkubirati.
5. Ako GC epruveta nije pozitivna do dvanaestog dana testiranja, ispitivanje je nevažće.

Tumačenje rezultata testiranja: Protumačite MGIT rezultat kao osetljiv ako epruveta sa lekom NE prikazuje fluorescenciju u okviru dva dana od pojavljivanja fluorescencije u GC epruveti. Protumačite rezultat MGIT kao otporan ako epruveta sa lekom prikazuje fluorescenciju drugog dana ili u okviru dva dana od pojavljivanja fluorescencije u GC epruveti. Kada se tumači otpornost, dovršite rezultat čim MGIT GC i epruvete sa lekom pokažu fluorescenciju.

Korisnička kontrola kvaliteta: Po prijemu nove isporuke ili nove serije bočica kompleta BD BBL MGIT AST SIRE, preporučuje se da se kontrolni organizam prikazan u nastavku inokulira u epruvete sa lekom (pogledajte „Procedura inokulacije za test osetljivosti“). Nakon dobijanja ispravnih rezultata, kao što je dole prikazano, BD BBL MGIT AST SIRE lekovi su spremni za upotrebu za testiranje izolata pacijenata. Ukoliko se ne dobiju ispravni rezultati, ponovite test. Ako i posle ponavljanja testa ne budu dobijeni ispravni rezultati, nemojte koristiti podlogu dok se ne obratite lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

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

Ono što je potrebno za kontrolu kvaliteta mora se obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Preporučuje se da korisnik pogleda relevantna CLSI uputstva i CLIA propise radi odgovarajućih praksi za kontrolu kvaliteta.

OGRAIČENJA PROCEDURE

Suspenzije napravljene od čvrstih podloga moraju se ostaviti da odstoje tokom propisanog vremena pre standardizacije. Preparati inokuluma napravljeni sa čvrstih podloga bez upotrebe nefelometra mogu da daju netačne rezultate zbog netačnih biomasa.

Tumačenje testa nije moguće ako kontrola rasta ne pokaže fluorescenciju u okviru dvanaest dana od inokulacije.

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

KARAKTERISTIKE UČINKA

Učinak sistema BD BBL MGIT AST SIRE utvrđen je u dve kliničke evaluacije koje su sprovedene u regionalnim referentnim centrima za ispitivanje mikobakterijske osetljivosti i u laboratorijama univerzitetskih bolnica u područjima sa visokom prevalencom otpornosti *M. tuberculosis* na izoniazid i/ili rifampin. Sistem BD BBL MGIT AST upoređen je sa metodom proporcije. Klinička procena na četiri lokacije koja upoređuje INH i RIF rezultate između sistema BD BBL MGIT AST i metode proporcije pomoću podloge 7H10 (INH od 0,2 µg/ml, RIF od 1,0 µg/ml) obuhvatila je 259 kliničkih izolata. Klinička evaluacija koja upoređuje STR i EMB rezultate između sistema BD BBL MGIT AST i metode proporcije obuhvatila je 138 kliničkih izolata. 103 izolata sa dve lokacije koje koriste podlogu 7H10 (STR od 2,0 µg/ml, EMB od 5,0 µg/ml) i 35 izolata sa jedne lokacije koja koristi LJ podlogu (STR od 4,0 µg/ml, EMB od 1,0 µg/ml).

Podaci su analizirani i protumačeni kvalitativno za podudaranje kategorija (S/S ili R/R) i ukupan procenat podudaranja (kombinovane lokacije) jeste sledeći: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% i EMB = 93,5%.⁵

Tabele 1 i 2 pokazuju komparativni učinak između sistema BD BBL MGIT AST SIRE i metode proporcije.

Tabela 1

Broj izolata sa naznačenim rezultatima osetljivosti

Lek	MGIT i MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT i MOP S	Ukupno testiranih izolata
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = osetljiv

R = otporan

Rezultati testiranja reproduktivnosti sistema BD BBL MGIT AST SIRE upoređeni su sa očekivanim rezultatima za panel od 5 ATCC sojeva i 16 kvalifikovanih sojeva koji obuhvataju nekoliko sojeva otpornih na svaki od lekova. Rezultati reproduktivnosti su sledeći: 97% za STR, 94% za INH, 98% za RIF i 94% za EMB. Rezultati reproduktivnosti pojedinih lokacija kretali su se u rasponu od 92% do 100% za rezultate sa kombinovanim lekovima.

Tabela 2

Karakteristike učinka (%)

Lek	Osetljivost	Specifičnost	Prediktivna vrednost osetljivosti	Prediktivna vrednost otpornosti	Podudaranje kategorija
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 245119 BD BBL™ MGIT™ AST SIRE komplet, kutija od 8 liofilizovanih bočica.
- 245111 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete sa indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 25 epruveta.
- 245113 BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (epruvete sa indikatorom rasta mikobakterija), 4 ml, kutija od 100 epruveta.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, kutija od 6 bočica.
- 221818 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline (običan fiziološki rastvor), 5 ml, kutija od 10 komada.
- 221819 BD BBL™ MGIT™ Normal Saline (običan fiziološki rastvor), 5 ml, kutija od 100 komada.
- 295939 BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 bujon, 8 ml, kutija od 10 komada.
- 297345 BD BBL™ MGIT™ Water (voda), 5 ml, kutija od 100 komada.

REFERENCE

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. News. 15: 76–80.
- 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
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- 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.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

Tehničke informacije: Obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili posetite bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(05)	2019-09	Odštampano uputstvo za upotrebu pretvoreno je u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb-sajta BD.com/e-labeling. Prema bezbednosnom listu za kataloški broj 245119 dodat je piktogram o opasnostima po zdravlje, signalna reč „Opasnost“, sve postojeće šifre i izjave o opasnosti i merama predostrožnosti za BD BBL MGIT AST SIRE-etambutol, liofilizovani. Ažurirane su postojeće šifre i izjave o merama predostrožnosti za BD BBL MGIT AST SIRE-rifampin, liofilizovani.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjbejtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud 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 / Autoriserter 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 / Аврура Топлuluğu 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 diagnostiska meditsiiniparatuur / 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 жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / 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 (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)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащи е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanma / 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 numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау 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 / Tytko 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 učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	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 temperaturgrænse / 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 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrol / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrol / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksiiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: 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
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 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 / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна 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, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozojenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 документацию / 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 temperaturgrænse / Gorna 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 prostredí / Opbevars 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte 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 / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti cia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odtrhnite / Oljūstīti / Dra isār / Ayırma / Vidkleitni / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 穿孔 тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforatie / Perforac / Perforac / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 пакег бузылган 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 / Ne использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, je-li 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 přibližnému 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 / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat 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 / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vája ki / Tagliare / Keciş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseci / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазере от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / 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 / 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásítsege ettevaatlíkul. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, händter forsiktig. / 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: 88095911AA

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 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 SAD



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.