

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits (Komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE)

Для исследования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к
противомикобактериальным препаратам



8008200(05)

2019-09

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit предназначен для качественного экспресс-анализа на чувствительность *Mycobacterium tuberculosis*, взятых из культуры, к стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB). Наборы BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit и BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit предназначены для тестирования при более высоких концентрациях лекарственных препаратов.

Наборы для тестирования чувствительности BD BACTEC MGIT 960 используются с системой BD BACTEC MGIT 960 или BD BACTEC MGIT 320.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследование чувствительности к лекарственным препаратам имеет большое значение для правильного лечения пациентов, больных туберкулезом. Для лечения туберкулеза обычно назначается схема приема нескольких лекарственных препаратов, включающая противомикобактериальные препараты стрептомицин, изониазид, рифампин и этамбутол. Важно, чтобы назначенные противомикобактериальные лекарственные препараты имели достаточно высокую активность в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, т. е. необходима чувствительность изолята к лекарственному препарату.

В настоящее время серьезную проблему с точки зрения здравоохранения представляет штамм *Mycobacterium tuberculosis* со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ)¹. Устойчивость к любому из основных лекарственных препаратов (стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB)) делает лечение более сложным и дорогостоящим. Экспресс-определение этих устойчивых изолятов играет решающую роль в эффективном лечении пациентов.

В широко используемом методе исследования на противомикобактериальную чувствительность, известном как метод пропорции (МОР)², используется агар Миддлбрука и Кона 7H10. Сравнивается количество колоний в среде с лекарственным препаратом и без него. Устойчивость к лекарственному препарату наличествует, когда не менее 1 % популяции бактерий проявляет устойчивость к используемой в тесте концентрации лекарственного препарата. Результаты обычно доступны после инкубации в течение 21 дня.

Традиционно методика метода пропорции (МОР) включает определение чувствительности *M. tuberculosis* с использованием двух концентраций противомикробных препаратов. Институт клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) рекомендует использование в методике МОР двух концентраций основных препаратов для тестирования, за исключением рифампина. Рекомендованные низкие концентрации для методики МОР являются критическими концентрациями для этих препаратов. Критическая концентрация определяется как концентрация лекарственного препарата, позволяющая интерпретировать результат тестирования как «устойчивые» или «чувствительные». Изолят считается устойчивым, если в присутствии критической концентрации лекарственного препарата наблюдается рост 1 % или более испытываемой популяции. Высокая концентрация лекарственного препарата используется для определения степени устойчивости в рамках популяции. Этот результат дает врачу информацию, которая помогает определить необходимость изменения схемы лечения.

В большинстве случаев тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE позволяет получить результат определения чувствительности раньше, чем методика МОР.

Тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE был разработан с использованием несколько меньших критических концентраций стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола по сравнению с критическими концентрациями, используемыми в методе МОР, для предотвращения ложноположительных результатов определения чувствительности. Это наиболее заметно в случае стрептомицина, где для многих изолятов наблюдается концентрация, близкая к критической концентрации в методе МОР. По этой причине для стрептомицина и изониазида было предусмотрено использование второй, более высокой концентрации. Положительный результат определения чувствительности может быть зафиксирован без необходимости дополнительного тестирования. Изоляты, устойчивые при критической концентрации стрептомицина, изониазида и (или) этамбутола, необходимо тестировать при более высокой концентрации лекарственного препарата в системе BD BACTEC MGIT или альтернативным методом. В этом случае может быть зафиксирован окончательный результат устойчивости при критической концентрации с примечанием о том, что выполняется дополнительный тест при более высокой концентрации.

Тестирование устойчивых изолятов при более высоких концентрациях важно для идентификации изолятов с низким уровнем устойчивости, т. е. устойчивых при критической концентрации и чувствительных при высокой концентрации. Высокие концентрации в системе BD BACTEC MGIT ниже концентраций, используемых в методе МОР. Система BACTEC MGIT разработана таким образом, что результат «устойчивы», в особенности для стрептомицина, может не всегда соответствовать результату «устойчивы» при высокой концентрации в методе МОР. Если результат «устойчивы» для стрептомицина будет получен при высокой концентрации, необходимо использование альтернативного метода тестирования при этой концентрации.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Пробирка BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube представляет собой пробирку с модифицированным бульоном Миддлбука 7H9, поддерживающим рост и обнаружение микобактерий (см. листок-вкладыш в упаковке BD BBL MGIT 7 mL). В силикон на дне пробирки BD MGIT 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно растущие и дышащие микроорганизмы потребляют кислород, что позволяет наблюдать флуоресценцию вещества.

Набор BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit представляет собой качественный тест, выполняемый в течение 4–13 дней.

Тест основан на сравнении роста изолята *M. tuberculosis* в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста). Прибор BD BACTEC MGIT контролирует пробирки, обнаруживая увеличение флуоресценции. Анализ и сравнение флуоресценции в пробирке, которая содержит лекарственный препарат, и в пробирке, предназначенной для контроля роста, используются прибором для определения чувствительности.

Прибор BD BACTEC MGIT автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат «чувствительный» или «устойчивый».

РЕАГЕНТЫ

Набор BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit содержит по одному флакону с лиофилизированным стрептомицином, изониазидом, рифампином и этамбутолом, а также восемь флаконов с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: стрептомицин.....332 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид.....33,2 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: рифампин.....332 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: этамбутол.....1 660 мкг

Набор BD BACTEC MGIT 960 IR Kit содержит по одному флакону с лиофилизированным изониазидом и рифампином, а также четыре флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид.....33,2 мкг

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: рифампин.....332 мкг

Набор BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit содержит один флакон с лиофилизированным стрептомицином и два флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: стрептомицин.....664 мкг

Набор BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit содержит один флакон с лиофилизированным изониазидом и два флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид66,4 мкг

Добавка BD BACTEC MGIT 960 SIRE содержит 20 мл обогащающей добавки Миддлбука OADC.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

Альбумин бычий сыворотки.....50,0 г	Каталаза.....0,03 г
Декстроза.....20,0 г	Олеиновая кислота.....0,6 г

*При необходимости изменяется и (или) дополняется для соответствия критериям эффективности.

Хранение и восстановление реагентов. Флаконы с лекарственными препаратами BD BACTEC MGIT 960 SIRE. После получения храните флаконы с лиофилизированными препаратами при температуре 2–8 °С. После восстановления растворы противомикробных препаратов можно замораживать и хранить при температуре -20 °С или ниже до 6 месяцев, но не дольше исходного срока годности. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

Разложение продукта.

Внешний вид лиофилизированных лекарственных препаратов SIRE может незначительно различаться. Это обусловлено процессом лиофилизации и не влияет на эффективность препаратов.

Добавка BD BACTEC MGIT SIRE. После получения храните в темноте при температуре 2–8 °С. Избегайте замораживания или перегрева. Вскрывают и используют до окончания срока годности. Сведите к минимуму воздействие света.

Инструкции по применению.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit с лиофилизированным стрептомицином путем добавления 4 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 83 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit с лиофилизированным изониазидом путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 8,3 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit с лиофилизированным рифампином путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 83 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit с лиофилизированным этамбутолом путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 415 мкг/мл.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для восстановления следующих препаратов используется другой объем воды. Использование ненадлежащего объема стерильной дистиллированной воды для восстановления препаратов с более высокими концентрациями приведет к недействительным результатам соответствующих тестов.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit с лиофилизированным стрептомицином путем добавления **2 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 332 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit с лиофилизированным изониазидом путем добавления **2 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 33,2 мкг/мл.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАН. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности³⁻⁶ и инструкции учреждения.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE — номер по каталогу 245123

BD BACTEC MGIT 960, рифампин

Опасно



H301 Токсично при проглатывании. **H332** Наносит вред при вдыхании.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P301+P310** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту. **P330** Прополоскать рот. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

BD BACTEC MGIT 960, этамбутол

Опасно



H360 Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P201** Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P308+P313** В случае воздействия или беспокойства: обратиться к врачу. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

BD BACTEC MGIT 960 IR — номер по каталогу 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR, рифампин

Опасно



H301 Токсично при проглатывании. **H332** Наносит вред при вдыхании.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть руки. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P301+P310** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту. **P330** Прополоскать рот. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

При работе с *M. tuberculosis*, выращенными в культуре, необходимо применять меры биологической безопасности 3 уровня, изолирующее оборудование и средства биологической защиты.

Прочитайте и выполняйте инструкции на листах-вкладышах всех используемых продуктов, включая пробирку BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Перед использованием проверьте пробирки и флаконы на наличие признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками необходимо утилизировать. Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При наличии видимых повреждений пробирку следует утилизировать.

Если пробирка разбилась, выполните следующие действия: 1) закройте отсеки прибора; 2) выключите прибор; 3) немедленно освободите помещение; 4) следуйте рекомендациям учреждения или Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). При утечке из засеянной пробирки или ее повреждении возможно образование аэрозоля, содержащего микобактерии, поэтому необходимо обращаться с пробирками крайне осторожно.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок BD MGIT.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА

Все описанные ниже препараты должны быть приготовлены на основе чистых культур *M. tuberculosis*. Лаборатория должна подтвердить, что тестируемый изолят представляет собой чистую культуру *M. tuberculosis*, с использованием надлежащих методик идентификации.

Посевной материал может быть приготовлен из плотной среды или из пробирки BD BACTEC MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом теста. Кроме того, культуры, выращенные в жидкой или плотной среде, могут использоваться для приготовления посевной пробирки BD MGIT, которая затем может использоваться для приготовления посевного материала. Описание всех вариантов приведено ниже.

Приготовление посевного материала из плотной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения требуемой концентрации микроорганизмов для тестирования чувствительности важно соблюдать приведенные ниже указания по приготовлению посевного материала.

1. Добавьте 4 мл бульона Миддлбука 7H9 **BD BBL** (или бульона BD BBL MGIT) в стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой, содержащую 8–10 стеклянных шариков.
2. Соберите стерильной петлей как можно больше колоний с продолжительностью роста не более 14 дней, стараясь не собирать плотную среду. Растворите колонии в бульоне Миддлбука 7H9.
3. Перемешайте суспензию в вортексе в течение 2–3 минут, чтобы разрушить крупные хлопья. Мутность суспензии должна быть выше 1.0 по стандарту Макфарланда.
4. Дайте суспензии отстояться в течение 20 минут.
5. Слейте надосадочную жидкость в другую стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой (не переливая осадок) и дайте ей отстояться еще 15 минут.
6. Слейте надосадочную жидкость (она должна быть однородной, без хлопьев) в третью стерильную пробирку 16,5 x 128 мм **ПРИМЕЧАНИЕ.** Мутность суспензии микроорганизмов на этой стадии должна превышать 0.5 по стандарту Макфарланда.
7. Установите мутность суспензии 0.5 по стандарту Макфарланда путем визуального сравнения со стандартом мутности Макфарланда 0.5. Не устанавливайте мутность ниже 0.5 по стандарту Макфарланда.
8. Разбавьте 1 мл суспензии с мутностью 0.5 по стандарту Макфарланда 4 мл стерильного физиологического раствора (разбавление 1:5). Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.

Приготовление посевного материала из пробирки BD BACTEC MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом теста.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения требуемой концентрации микроорганизмов для тестирования чувствительности при приготовлении посевного материала важно соблюдать приведенные ниже временные интервалы.

1. Первый день определения положительного результата прибором для пробирки BD MGIT считается днем 0.
2. Для приготовления посевного материала для тестирования следует использовать пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл, начиная со **следующего** дня после получения положительного результата на приборе BD BACTEC MGIT (день 1) и до пятого дня (день 5) после получения положительного результата на приборе включительно. Содержимое пробирки с положительным результатом после пяти дней следует пересеять в свежую пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл, содержащую добавку (Growth Supplement) BD BACTEC MGIT, тестировать эту пробирку на приборе BD BACTEC MGIT до положительного результата и использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. См. раздел «Приготовление посевной пробирки BD MGIT из жидкой среды».
3. При использовании пробирки на 1 или 2 день после получения положительного результата для посева следует использовать суспензию в бульоне BD MGIT. Тщательно перемешайте. Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.
4. При использовании пробирки на 3, 4 или 5 день после получения положительного результата тщательно перемешайте содержимое пробирки и разбавьте 1 мл бульона с положительным результатом тестирования 4 мл стерильного физиологического раствора (разбавление 1:5). Тщательно перемешайте содержимое пробирки. Используйте разбавленную суспензию для посева. Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.

Приготовление посевной пробирки BD MGIT из жидкой среды

1. Перемешайте содержимое пробирки переворачиванием или на вортексе.
2. Приготовьте разбавление 1:100, добавив 0,1 мл культуры к 10 мл бульона Миддлбрука 7H9 BD BBL или бульона BD BBL MGIT. Тщательно перемешайте.
3. Добавьте 0,5 мл этой суспензии в пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл с добавлением 0,8 мл добавки (Growth Supplement) BACTEC MGIT.
4. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.
5. Установите пробирку в прибор BD BACTEC MGIT и выполняйте тестирование до получения положительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.

6. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирки BD BACTEC MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом теста» выше.

Приготовление посевной пробирки BD MGIT из плотной среды

1. При помощи стерильной петли соберите культуру со скошенной среды и добавьте в пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл, содержащую 0,8 мл добавки (Growth Supplement) BD BACTEC MGIT.
2. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.
3. Установите пробирку в прибор BD BACTEC MGIT и выполняйте тестирование до получения положительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.

4. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирки BD BACTEC MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом теста» выше.

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. Набор BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и восемь флаконов добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 40 тестов для каждого лекарственного препарата). Набор BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов), и набор BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов).

Необходимые, но не поставляемые материалы. Для этой методики необходимы пробирки BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube, дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

Методика посева для исследования чувствительности с помощью набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit.

1. Пометьте пять пробирок BD MGIT вместимостью 7 мл для каждого тестируемого изолята. Используйте следующую маркировку: КР (контроль роста), STR, INH, RIF и EMB. Установите пробирки в правильной последовательности в держатель набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT).
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BACTEC MGIT SIRE в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать добавку, поставляемую в наборе.
3. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT STR с концентрацией 83 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT INH с концентрацией 8,3 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT RIF с концентрацией 83 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора MGIT EMB с концентрацией 415 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Важно соблюдать соответствие маркировки и добавляемых растворов. Не добавляйте противомикробные препараты в пробирку BD MGIT КР.

Лекарственный препарат	Концентрация лекарственного препарата после восстановления*	Объем, добавляемый в пробирку BD MGIT для тестирования	Конечная концентрация в пробирках BD MGIT
MGIT STR	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT INH	8,3 мкг/мл	100 мкл	0,1 мкг/мл
MGIT RIF	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT EMB	415 мкг/мл	100 мкл	5,0 мкг/мл

* Для получения указанных концентраций эти лекарственные препараты должны быть восстановлены путем добавления 4 мл стерильной деионизированной воды.

4. **Приготовление и посев в пробирке для контроля роста.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,1 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА») в 10 мл стерильного физиологического раствора, чтобы приготовить суспензию для контроля роста с разбавлением 1:100. Тщательно перемешайте суспензию для контроля роста. Выполните посев 0,5 мл суспензии для контроля роста 1:100 в пробирке BD MGIT с маркировкой «КР».
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА») в каждую из оставшихся ЧЕТЫРЕХ пробирок с лекарственными препаратами (STR, INH, RIF, EMB).
6. Плотно закройте пробирки. Тщательно перемешайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 2–3 раза.
7. Введите набор AST в прибор BD BACTEC MGIT, используя функцию ввода набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT). Убедитесь в том, что порядок пробирок в держателе набора AST соответствует параметрам держателя набора, выбранным при использовании функции ввода набора AST.
8. Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашке с соевым агаром BD Trypticase с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Выдерживайте при температуре 35–37 °C.
9. Через 48 часов проверьте чашку агара с кровью на бактериальное загрязнение. Если в чашке агара с кровью нет признаков роста, выполняйте тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT) и повторите операции с чистой культурой.

Методика посева для исследования чувствительности с помощью наборов BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit и BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit.

Если устойчивость наблюдается при критической концентрации, рекомендуется выполнить тест для определения зависимости чувствительности от концентрации, включающий как минимум высокую концентрацию лекарственного препарата, к которой изолят первоначально был устойчив.

Источник изолята. Изолят, используемый для этого теста, должен быть приготовлен в соответствии с описанием в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА». Посевную пробирку можно приготовить из ранее использованной в наборе AST пробирки для контроля роста, не содержащей лекарственных препаратов, путем посева 0,5 мл содержимого пробирки в свежей пробирке BD MGIT вместимостью 7 мл, содержащей добавку (Growth Supplement) BD BACTEC MGIT. После получения положительного результата на приборе для посевной пробирки выполните действия, описанные в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА». Приготовление посевного материала из пробирки BD MGIT с положительным результатом теста».

1. Пометьте достаточное количество пробирок BD MGIT вместимостью 7 мл для тестируемого изолята: пробирку MGIT КР (контроль роста) и по одной пробирке MGIT для каждого противомикробного препарата. Установите пробирки в правильной последовательности в держатель набора AST (см. руководство пользователя прибора BACTEC MGIT).
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BACTEC MGIT SIRE в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать добавку, поставляемую в наборе.
3. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора лекарственного препарата в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Важно соблюдать соответствие маркировки и добавляемых растворов. Не добавляйте противомикробные препараты в пробирку BD MGIT КР.

Лекарственный препарат	Концентрация лекарственного препарата после восстановления*	Объем, добавляемый в пробирку BD MGIT для тестирования	Конечная концентрация в пробирках BD MGIT
MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4,0 мкг/мл
MGIT INH 0.4	33,2 мкг/мл	100 мкл	0,4 мкг/мл

*Для получения указанных концентраций эти лекарственные препараты должны быть восстановлены путем добавления **2 мл** стерильной деионизированной воды.

- Приготовление и посев в пробирке для контроля роста.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,1 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА») в 10 мл стерильного физиологического раствора, чтобы приготовить суспензию для контроля роста с разбавлением 1:100. Тщательно перемешайте суспензию для контроля роста. Выполните посев **0,5 мл** суспензии для контроля роста 1:100 в пробирке BD MGIT с маркировкой «КР».
- Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА») в каждую из пробирок с лекарственными препаратами.
- Плотно закройте пробирки. Тщательно перемешайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 2–3 раза.
- Введите набор AST в прибор BD BACTEC MGIT, используя функцию ввода набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT). Убедитесь в том, что порядок пробирок в держателе набора AST соответствует параметрам держателя набора, выбранным при использовании функции ввода набора AST.
- Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашку с соевым агаром BD Trypticase с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Выдерживайте при температуре 35–37 °C.
- Через 48 часов проверьте чашку агара с кровью на бактериальное загрязнение. Если в чашке агара с кровью нет признаков роста, выполняйте тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT) и повторите операции с чистой культурой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тестирование чувствительности может быть настроено в различных форматах. Например, в системе может быть настроено использование набора держателя с пятью пробирками, содержащими только критические концентрации. В зависимости от выполняемых дополнительных тестов для определения чувствительности при различных концентрациях может быть настроено использование ряда других наборов держателей пробирок (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT).

Контроль качества. При получении новой поставки или флаконов BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit с новым номером серии рекомендуется выполнить тестирование с контрольным микроорганизмом, указанным ниже. Контрольный микроорганизм должен представлять собой чистую культуру, а культура должна быть приготовлена в соответствии с указаниями в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА».

Набор AST для контроля качества должен быть подготовлен в соответствии с указаниями методики посева для исследования чувствительности для тестируемых наборов лекарственных препаратов. При приготовлении набора AST для контроля качества важно соблюдать указания по восстановлению лиофилизированных лекарственных препаратов и разбавлению суспензий микроорганизмов для контроля качества в пробирках для контроля роста (КР) и в пробирках с лекарственными препаратами.

Важно соблюдать соответствие маркировки и добавляемых растворов. Использование для контроля качества микроорганизма, чувствительного ко всем лекарственным препаратам, не позволяет обнаружить несоответствие лекарственных препаратов в пробирках набора AST.

Если в течение 4–13 дней будут получены надлежащие результаты, указанные ниже, то наборы BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits можно использовать для тестирования изолятов пациентов. Если правильные результаты не получены, повторите тест. Если после повторного теста не будут получены надлежащие результаты, не используйте продукт до консультации с местным представителем компании BD.

Штамм	КР	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Положительный	Чувствительный	Чувствительный	Чувствительный	Чувствительный

Штамм	КР	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Положительный	Чувствительный	Чувствительный

При выполнении тестирования чувствительности следует тестировать этот же контрольный микроорганизм в целях контроля качества серии один раз в неделю. При отрицательном результате контроля качества серии не следует использовать результаты тестов для лекарственного препарата (препаратов), для которого был получен отрицательный результат в течение периода тестирования. Повторите процедуру контроля качества для лекарственных препаратов и изолятов пациентов, для которых был получен первоначальный отрицательный результат контроля качества. Если повторный контроль качества не дает ожидаемых результатов, не используйте результаты тестирования изолятов пациентов. Не используйте продукт до консультации с местным представителем компании BD.

В ходе оценки лабораторного использования наборов BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit наиболее частыми причинами отрицательного результата контроля качества были загрязненные культуры для контроля качества, чрезмерный или недостаточный посев в наборах AST, отсутствие лекарственного препарата в соответствующих пробирках и ошибки прибора.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Прибор BD BACTEC MGIT выполняет контроль наборов AST до определения чувствительности или устойчивости. После завершения тестирования набора прибор BD BACTEC MGIT выдает результаты (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT). Прибор BD BACTEC MGIT выдает для набора AST результат Error(X) (Ошибка(X)), невозможность интерпретации определения чувствительности, в определенных условиях, которые могут повлиять на результаты теста. Условия, которые могут приводить к выдаче результата Error(X), описаны в раздел 7 («Поиск и устранение неисправностей») руководства пользователя прибора BD BACTEC MGIT.

При составлении отчета важно указывать метод тестирования, наименование лекарственного препарата и его концентрацию, а также использование прибора BD BACTEC MGIT или альтернативного метода для получения результатов. Для выбора надлежащей терапии и дозировок необходимо проконсультироваться со специалистом по заболеваниям легких и (или) инфекционным заболеваниям в отделении туберкулеза.

В случае неожиданных результатов определения чувствительности следует подтвердить идентификацию изолята как *M. tuberculosis*. Необходимо удостовериться в том, что используется чистая культура (следует исключить присутствие смешанных микобактерий и т. п.). Устойчивость только к этамбутолу встречается редко и требует подтверждения.^{2,7}

Отчет о результатах тестирования BD BACTEC MGIT 960 SIRE (критическая концентрация)

Лекарственный препарат (концентрация)	Результат MGIT системы	Рекомендуемый отчет	Действие
STR (1,0 мкг/мл)	Чувствительный (SIRE)	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT [лекарственный препарат / концентрация], результат — чувствительный.	Действие не требуется.
INH (0,1 мкг/мл)	Устойчивый (SIR)	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT [лекарственный препарат / концентрация], результат — устойчивый.	Рекомендовать тестирование при более высокой концентрации (STR и (или) INH).
RIF (1,0 мкг/мл)		Ниже приводятся результаты тестирования чувствительности к [лекарственный препарат] при более высокой концентрации (если тестирование выполнялось).	
EMB (5,0 мкг/мл)	Устойчивый (E)	При наличии устойчивости не только к этамбутолу (EMB). Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT [этамбутол 5,0 мкг/мл], результат — устойчивый. Консультация с лабораторией в отношении тестирования чувствительности к этамбутолу при более высокой концентрации. При наличии устойчивости только к этамбутолу (EMB). Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT [этамбутол 5,0 мкг/мл], результат — устойчивый. Устойчивость только к этамбутолу нетипична. Консультация с лабораторией для подтверждения.	Рекомендовать тестирование чувствительности к этамбутолу при более высокой концентрации альтернативным методом. Рекомендовать тестирование чувствительности к этамбутолу при критической и более высокой концентрации альтернативным методом.
	Ошибка (X)	Не включать результат в отчет.	Повторить тест.

Отчет о результатах тестирования BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 и INH 0.4

Лекарственный препарат (концентрация)	Результат MGIT системы	Рекомендуемый отчет	Действие
STR (4,0 мкг/мл)	Чувствительный	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT на чувствительность к стрептомицину при 4,0 мкг/мл, результат — чувствительный. Данный изолят с результатом «устойчивый» при 1,0 мкг/мл и результатом «чувствительный» при 4,0 мкг/мл показывает низкий уровень устойчивости к стрептомицину.	Действие не требуется.
	Устойчивый	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT на чувствительность к стрептомицину при 4,0 мкг/мл, результат — устойчивый. Консультация с лабораторией для подтверждения.	Следует выполнить тестирование изолята альтернативным методом для подтверждения результата.
	Ошибка (X)	Не включать результат в отчет.	Повторить тест.
INH (0,4 мкг/мл)	Чувствительный	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT на чувствительность к изониазиду при 0,4 мкг/мл, результат — чувствительный. Данный изолят с результатом «устойчивый» при 0,1 мкг/мл и результатом «чувствительный» при 0,4 мкг/мл показывает низкий уровень устойчивости к изониазиду.	Действие не требуется.
	Устойчивый	Выполнено тестирование изолята на приборе BD BACTEC MGIT на чувствительность к изониазиду при 0,4 мкг/мл, результат — устойчивый.	Действие не требуется.
	Ошибка (X)	Не включать результат в отчет.	Повторить тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Тест на чувствительность системы BD BACTEC MGIT не позволяет определить степень чувствительности тестируемого изолята. Результаты выдаются в форме S («чувствительный») или R («устойчивый») для определенного лекарственного препарата и концентрации.

Тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE был разработан с использованием несколько меньших критических концентраций стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола по сравнению с критическими концентрациями, используемыми в методе MOP, для предотвращения ложноположительных результатов определения чувствительности. Тестирование при более высоких концентрациях в соответствии с рекомендациями расширяет возможности определения изолятов с низким уровнем устойчивости.

Тесты на чувствительность системы BD BACTEC MGIT могут выполняться только с помощью прибора BD BACTEC MGIT. Ручное считывание результатов тестирования наборов AST невозможно.

Используйте только чистые культуры *M. tuberculosis*. Загрязненные культуры или культуры с несколькими видами микобактерий могут дать ошибочный результат, и тестировать такие культуры не следует. Не рекомендуется непосредственное тестирование клинических образцов.

Перед стандартизацией необходимо дать суспензиям из плотной среды осесть в течение указанного времени. Посевной материал, полученный на плотной среде, следует визуально сравнивать со стандартом мутности 0.5 по Макфарланду; в противном случае возможны ошибочные результаты или ошибки обработки набора AST.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5 при посеве в пробирках, содержащих лекарственный препарат, может приводить к ошибочным результатам.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:100 для посева в пробирке контроля роста может приводить к ошибочным результатам или к ошибке обработки набора AST.

Отклонение от предписанных объемов стерильной дистиллированной или деионизированной воды при восстановлении лекарственных препаратов может приводить к ошибочным результатам.

Тщательное перемешивание содержимого засеянных пробирок имеет большое значение. Недостаточное перемешивание содержимого пробирок может привести к ложным результатам «устойчивый».

Неправильная последовательность установки пробирок набора AST в держателе набора AST может приводить к ошибочным результатам. Использование несоответствующего определения лекарственных препаратов для держателя набора может приводить к недействительным или ошибочным результатам.

Неправильная загрузка набора AST в прибор приведет к анонимному состоянию, которое должно быть устранено в течение восьми часов. Если это состояние не будет устранено в течение восьми часов, набор AST следует утилизировать и приготовить новый набор.

Отсутствие добавки SIRE в наборе AST может приводить к ошибочным результатам. НЕ добавляйте добавку (Growth Supplement) BD BACTEC MGIT к набору AST.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено тестирование в общей сложности 106 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием теста чувствительности BD BACTEC MGIT 960 SIRE в четырех географически распределенных учреждениях. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и исходные изоляты из жидких и плотных питательных сред. В ходе отдельного тестирования было проведено в общей сложности 200 тестов на чувствительность (из жидких и плотных сред) при критических концентрациях стрептомицина (STR), изониазида (INH) и рифампина (RIF), а также в общей сложности 223 теста на чувствительность (из жидких и плотных сред) при критической концентрации этамбутола (EMB). Общее среднее время получения результата тестов на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE составляет от семи до восьми дней при диапазоне от четырех до четырнадцати дней. Данные представлены на рис. 1 в конце вкладыша.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диапазоны для посевов AST из жидкой и плотной среды.

Жидкая среда. Рекомендованная методика приготовления набора AST из пробирки BD MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом предписывает непосредственное использование посевного материала в день 1 и день 2 после получения положительного результата и использование разбавленного (1:5) посевного материала в дни 3–5 после получения положительного результата. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из пробирок BD MGIT вместимостью 7 мл в дни 1–5 после получения положительного результата, имеет концентрацию в диапазоне от $0,8 \times 10^5$ до $3,2 \times 10^5$ КОЕ/мл.

Плотная среда. Рекомендованная методика приготовления набора AST из культуры, полученной на плотной среде (до 14 дней) предписывает использование разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5, что эквивалентно мутности 0.5 по стандарту Макфарланда. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из культуры на плотной среде, имеет концентрацию в диапазоне от $1,4 \times 10^5$ до $2,4 \times 10^6$ КОЕ/мл.

Воспроизводимость для партий.

Для оценки воспроизводимости для партий использовались двадцать пять изолятов *M. tuberculosis*, среди которых было пять штаммов ATCC. Каждый тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE при критической концентрации лекарственного препарата выполнялся трижды; всего было получено семьдесят пять результатов для каждого лекарственного препарата. Каждая реплика представляла собой отдельные условия испытаний с использованием различных партий лекарственных препаратов SIRE и добавки SIRE (по три партии каждого компонента).

Изоляты, для которых в исходном тесте была определена устойчивость к стрептомицину, изониазиду или этамбутолу, тестировали при более высокой концентрации лекарственного препарата, за исключением штаммов ATCC. Помимо устойчивых изолятов в тест для определения зависимости чувствительности от концентрации были включены два изолята, чувствительные к STR (критическая концентрация), два изолята, чувствительные к INH (критическая концентрация) и два изолята, чувствительные к EMB (критическая концентрация). Полученные результаты сравнивали с ожидаемыми.

Общая воспроизводимость для каждого препарата при критической концентрации составила 96 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF и 100 % для EMB. Общая воспроизводимость для каждого препарата при более высокой концентрации составила 96 % для STR 4.0 и 100 % для INH 0.4.

Тестирование экспериментальной панели CDC.

Для оценки эффективности теста на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE использовалась панель экспериментальных изолятов, полученная в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC) штата Джорджия, США. Панель состояла из тридцати изолятов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью к различным лекарственным препаратам, определенной методом МОР. Тестирование панели выполняли дважды с использованием теста на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE, при этом в обоих случаях были получены одинаковые результаты. Результаты теста BD BACTEC MGIT 960 SIRE сравнивали с ожидаемыми результатами для панели CDC.

Общая согласованность с ожидаемыми результатами CDC для каждого препарата при критической концентрации составила 93 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF и 100 % для EMB. Общая согласованность с ожидаемыми результатами CDC для каждого препарата при более высокой концентрации составила 100 % для STR 4.0 и 100 % для INH 0.4.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Оценка теста чувствительности BD BACTEC MGIT 960 SIRE выполнялась в четырех географически распределенных клинических учреждениях, в числе которых были региональные исследовательские центры и лаборатории университетских клиник (в том числе одно зарубежное учреждение). Тест чувствительности BD BACTEC MGIT 960 SIRE сравнивали с методом пропорции (МОР)², используемым для определения чувствительности. В первоначальной оценке использовались лекарственные препараты стрептомицин, изониазид и рифампин. Отдельная оценка была выполнена для лекарственного препарата этамбутол.

Тестирование воспроизводимости.

Воспроизводимость результатов теста BD BACTEC MGIT 960 SIRE оценивали в клинических учреждениях, используя панель из десяти изолятов с известной устойчивостью, включающую несколько изолятов, устойчивых к каждому из лекарственных препаратов. Результаты теста BD BACTEC MGIT 960 SIRE сравнивали с ожидаемыми результатами. Общая воспроизводимость для каждого препарата при критической концентрации составила 98,9 % для STR, 99,7 % для INH, 99,2 % для RIF и 97,5 % для EMB. Общая воспроизводимость результатов для всех лекарственных препаратов в критической концентрации по каждому отдельному учреждению варьировалась от 89,9 до 100 %. Общая воспроизводимость для каждого препарата при более высокой концентрации составила 99,7 % для STR 4.0 и 95,6 % для INH 0.4. Общая воспроизводимость результатов для всех лекарственных препаратов в повышенной концентрации по каждому отдельному учреждению варьировалась от 92,2 до 100 %.

Тестирование экспериментальной панели CDC.

Для оценки эффективности теста на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE использовалась панель экспериментальных изолятов, полученная в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC) штата Джорджия, США. Панель, тестирование которой выполнялось каждым клиническим учреждением, состояла из тридцати изолятов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью к различным лекарственным препаратам, определенной методом MOP.

В таблице 1 показано согласование результатов теста на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE для каждого лекарственного препарата с ожидаемыми результатами.

Таблица 1. Тестирование экспериментальной панели CDC в клинических учреждениях методом BD BACTEC MGIT 960.

MGIT 960	Число тестируемых	Число правильных	% правильных
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Тестирование STR 4.0 и INH 0.4 выполнялось только для изолятов, устойчивых при критических концентрациях.

Тестирование клинических изолятов.

Было проведено тестирование в общей сложности 106 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием теста на чувствительность BD BACTEC MGIT 960 SIRE и теста на чувствительность методом MOP. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и исходные изоляты из жидких и плотных питательных сред. Было получено в общей сложности 195 результатов исходных тестов на чувствительность к стрептомицину, изониазиду и рифампину (критические концентрации). Отдельная оценка для этамбутола была выполнена с использованием замороженных аликвот, взятых из исходных клинических и чистых изолятов, а также из проспективных клинических изолятов, полученных из жидких и плотных питательных сред. Было получено в общей сложности 223 результата теста для этамбутола в критической концентрации.

В таблице 2 представлены результаты тестирования клинических изолятов из жидкой исходной культуры для каждого лекарственного препарата (при критической концентрации). В таблице 3 представлены результаты тестирования клинических изолятов из плотной исходной культуры для каждого лекарственного препарата (при критической концентрации).

Таблица 2. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC MGIT 960 AST с методом пропорции для жидких исходных культур.

Метод пропорции		Система MGIT 960 AST						
Лекарственный препарат	Концентрация	Чувствительные				Устойчивые		
		S	R	Концентрация	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)
STR	2,0 мкг/мл	69	27	1,0 мкг/мл	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 мкг/мл	59	37	0,1 мкг/мл	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	72	24	1,0 мкг/мл	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 мкг/мл	91	20	5,0 мкг/мл	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT было выполнено тестирование методом MOP в двух независимых учреждениях. Из семи изолятов с не согласующимися результатами устойчивости к STR (R-960, S-MOP) для трех были получены результаты «устойчивый», а для одного — «чувствительный» в обоих учреждениях. Для оставшихся трех изолятов в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к STR (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для двух изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к INH (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для двух изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к RIF (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для трех изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к EMB (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из трех изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к EMB (S-960, R-MOP) для двух был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для одного был получен результат «устойчивый» в одном учреждении и результат «чувствительный» — в другом.

Таблица 3. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC MGIT 960 AST с методом пропорции для плотных исходных культур.

Метод пропорции		Система MGIT 960 AST						
Лекарственный препарат	Концентрация	Чувствительные				Устойчивые		
		S	R	Концентрация	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)
STR	2,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 мкг/мл	63	36	0,1 мкг/мл	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 мкг/мл	87	25	5,0 мкг/мл	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT было выполнено тестирование методом MOP в двух независимых учреждениях. Из пяти изолятов с не согласующимися результатами устойчивости к STR (R-960, S-MOP) для двух был получен результат «устойчивый», а для одного — «чувствительный» в обоих учреждениях. Для оставшихся двух изолятов в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к STR (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для изолята с не согласующимся результатом «устойчивый» к INH (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для трех изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к RIF (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для одного изолята с не согласующимся результатом «устойчивый» к EMB (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для пяти изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к EMB (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для оставшегося изолята в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный».

В таблице 4 представлены результаты тестирования клинических изолятов из жидкой исходной культуры для стрептомицина и изониазида (при повышенной концентрации). В таблице 5 представлены результаты тестирования клинических изолятов из плотной исходной культуры для стрептомицина и изониазида (при повышенной концентрации).

Таблица 4. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC MGIT 960 AST с методом пропорции для жидких исходных культур.

Метод пропорции		Система MGIT 960 AST						
Лекарственный препарат	Концентрация	Чувствительные				Устойчивые		
		S	R	Концентрация	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)
STR	10,0 мкг/мл	77	19	4,0 мкг/мл	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 мкг/мл	65	31	0,4 мкг/мл	65*	100 (95–100)	19	74 (79–99)

* Предполагается результат теста MGIT S (чувствительный) при высокой концентрации для всех изолятов с результатом теста MGIT S (чувствительный) при низкой концентрации лекарственного препарата.

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT было выполнено тестирование методом MOP в двух независимых учреждениях. Для четырех изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к STR (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из двух изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к STR (S-960, R-MOP) для одного был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для другого был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях. Из двух изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к INH (S-960, R-MOP) для одного был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для другого был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях.

Таблица 5. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC MGIT 960 AST с методом пропорции для плотных исходных культур.

Метод пропорции		Система MGIT 960 AST						
Лекарственный препарат	Концентрация	Чувствительные				Устойчивые		
		S	R	Концентрация	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)	Число согласующихся	% согласованности (доверительный интервал 95 %)
STR	10,0 мкг/мл	78	21	4,0 мкг/мл	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 мкг/мл	68	31	0,4 мкг/мл	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Предполагается результат теста MGIT S (чувствительный) при высокой концентрации для всех изолятов с результатом теста MGIT S (чувствительный) при низкой концентрации лекарственного препарата.

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT было выполнено тестирование методом MOP в двух независимых учреждениях. Для пяти изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к STR (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из четырех изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к STR (S-960, R-MOP) для трех был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для одного был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях. Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый».

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
245123	BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, коробка с 4 флаконами лиофилизированных лекарственных препаратов и 8 флаконами добавки SIRE.
245125	BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, коробка с 1 флаконом лиофилизированного лекарственного препарата и 2 флаконами добавки SIRE.
245157	BD BACTEC MGIT 960 IR Kit, коробка с 2 флаконами лиофилизированных лекарственных препаратов и 4 флаконами добавки SIRE.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, коробка с 1 флаконом лиофилизированного лекарственного препарата и 2 флаконами добавки SIRE.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
5. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
7. Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

Рис. 1. Распределение времени выполнения методики BD BACTEC MGIT 960 AST.



История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(05)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling. Для BD BACTEC MGIT 960, рифампин, обновлены имеющиеся меры по предупреждению опасности и соответствующие коды согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245123; добавлены пиктограмма опасности для здоровья, сигнальное слово «Опасно», все краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами для BD BACTEC MGIT 960, этамбутол. Для BD BACTEC MGIT 960, рифампин, обновлены имеющиеся краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245157.



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



Use by / Исползвайте до / Spółfebuje 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 / 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 = mėnesio 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)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemipi / 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 predstavnístvo 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / Ne používejte 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 / Ne používať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro 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 бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisvi veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Contollo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Contollo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: 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 әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: itlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тусып / 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 стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ıradasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszély / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh 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 příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Opozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, 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 документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık 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 suho / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Cas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ωρα 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 odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefíete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhalt beschädigter Packung nicht 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzyllan bolca, pайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přilísnému 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 melegdől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávať 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 / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Odstrihnite / Iseći / 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 pravevaking / Data pobrania / Data de coleta / Data 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/검토



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svétlu / 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 / Isikan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejtés / Produzione di gas idrogeno / Газтекстес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilinis / 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 / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттн идентификациялык 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 / Numār ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 8008200

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2019 BD. All rights reserved.