

 **BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit**  
Для исследования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis*  
к противомикобактериальным препаратам



88-2041-1JAA(04)  
2019-09  
Русский

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit используется для качественного экспресс-анализа на чувствительность *Mycobacterium tuberculosis*, взятых из культуры, к стрептомицину, изониазиду, рифампину и этамбутолу с помощью систем BD BACTEC MGIT 960 и BD BACTEC MGIT 320.

#### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследование чувствительности к лекарственным препаратам необходимо для правильного лечения пациентов, больных туберкулезом. Для лечения туберкулеза обычно назначается схема приема нескольких лекарственных препаратов, включающая противомикобактериальные препараты стрептомицин, изониазид, рифампин и (или) 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 *Mycobacterium tuberculosis* со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ)<sup>1</sup>. Устойчивость к любому из основных лекарственных препаратов (стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB)) делает лечение более сложным и дорогостоящим. Быстрое обнаружение этих штаммов крайне важно для эффективного лечения пациента.

Для исследования чувствительности к противомикобактериальным препаратам широко используются два метода. В первом методе, известном как метод пропорции<sup>2</sup>, используется агар Миддлбука и Кона 7Н10. Сравняется 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. Второй метод, известный как метод радиометрического измерения чувствительности BD BACTEC 460ТВ<sup>3</sup>, требует обычно от 4 до 12 дней. Он основан на выделении радиоактивного диоксида углерода, меченного изотопом <sup>14</sup>C, растущими микобактериями, что обнаруживается за счет повышения показателя роста в системе.

Традиционно методика метода пропорции (МОР) включает определение чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* с использованием двух концентраций противомикробных препаратов. Институт клинических и лабораторных стандартов США (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) по-прежнему рекомендует использование в методике МОР двух концентраций основных препаратов для тестирования, за исключением рифампина. Рекомендованные низкие концентрации для методики МОР считаются критическими концентрациями для этих препаратов. Критическая концентрация определяется как концентрация, ингибирующая рост дикой субпопуляции и допускающая достаточный рост мутантной устойчивой субпопуляции для определения устойчивости в критической пропорции, равной 1 %. Высокая концентрация лекарственного препарата не считается критической концентрацией. Однако устойчивость при высокой концентрации является свидетельством того, что устойчивость распространена в популяции тестируемого штамма *M. tuberculosis*. Результаты теста чувствительности при высоких концентрациях используются некоторыми клиницистами для определения степени устойчивости тестируемого штамма.

Тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE позволяет получить результат определения чувствительности примерно в те же сроки, что и система BACTEC 460ТВ. Кроме того, этот метод не является радиометрическим и в большинстве случаев позволяет получить необходимые результаты определения чувствительности к противомикробным препаратам ранее, чем методика МОР.

Система BD BACTEC MGIT разработана для тестирования чувствительности при критических концентрациях стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола, а также при более высоких концентрациях стрептомицина, изониазида и этамбутола. Эти концентрации соответствуют двум концентрациям, используемым в методике МОР. Положительный результат определения чувствительности может быть зафиксирован без необходимости дополнительного тестирования. Однако для любого штамма, для которого с помощью набора BD BACTEC MGIT 960 SIRE определена устойчивость к стрептомицину, изониазиду и этамбутолу при критической концентрации, возможно как минимум тестирование при высокой концентрации. В этом случае может быть зафиксирован окончательный результат устойчивости при критической концентрации с уведомлением о том, что выполняется дополнительный тест при более высокой концентрации.

#### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Пробирка BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube представляет собой пробирку с модифицированным бульоном Миддлбука 7Н9, поддерживающим рост и обнаружение микобактерий (см. листок-вкладыш в упаковке BD BBL MGIT 7 mL). В силикон на дне пробирки BD MGIT 16 × 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 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 *Mycobacterium tuberculosis* в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). 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 в соответствии с predetermined алгоритмами (алгоритмы предусматривают сравнение роста в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке контроля роста) и выдает 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 (STR)..... 332 мкг

Приблизительная рецептура\* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид (INH)..... 33,2 мкг

Приблизительная рецептура\* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: рифампин (RIF) ..... 332 мкг

Приблизительная рецептура\* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: этамбутол (EMB) ..... 1 660 мкг

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

Приблизительная рецептура\* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид ..... 66,4 мкг

Набор BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit содержит один флакон с лиофилизированным этамбутолом и два флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура\* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: этамбутол..... 1 245 мкг

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

Приблизительная рецептура\* на литр очищенной воды:

Альбумин бычьей 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 лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °С. После приготовления растворы антибиотиков можно замораживать и хранить при –20 °С или ниже до шести месяцев, но не больше исходного срока хранения. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

Добавка BD BACTEC MGIT SIRE: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °С. Избегайте замораживания и 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.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit с лиофилизированным этамбутолом путем добавления **2 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 622,5 мкг/мл.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

**ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАН. При работе с инфицированными материалами и их утилизации необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности<sup>4</sup> и инструкции учреждения.**

BD BACTEC MGIT 960 SIRE — номер по каталогу 245127

BD BACTEC MGIT 960, этамбутол

### Опасно



**H360** Может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

**P201** Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P308+P313** В случае воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

**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 листках-вкладышах всех используемых продуктов, включая пробирку BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Перед использованием проверьте пробирки и флаконы на наличие признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки или флаконы с подозрительными внешними признаками, в том числе пробирки BD MGIT с заметной флуоресценцией до использования, необходимо 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). Утечка засеянного образца или повреждение пробирки может привести к распылению микобактерий. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирующее всех засеянных пробирок BD MGIT.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Все описанные далее препараты приготовлены из культур *Mycobacterium tuberculosis*. Необходимо использовать соответствующие методики идентификации для лабораторного подтверждения того, что проверяемый изолят является чистой культурой.

### Приготовление суспензии изолята из плотной среды

1. Добавьте 4 мл бульона Миддлбука 7H9 BD BBL (или бульона BD BACTEC MGIT) в стерильную пробирку 16,5 × 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. Мутность суспензии должна быть выше 1,0 по стандарту Макфарланда.
3. Встряхните суспензию на вортексе в течение 2–3 минут, чтобы разрушить крупные хлопья.
4. Дайте суспензии отстояться в течение 20 минут.
5. Слейте надосадочную жидкость в другую стерильную пробирку 16,5 × 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 × 128 мм.
7. Установите мутность суспензии 0,5 по стандарту Макфарланда путем визуального сравнения со стандартом мутности Макфарланда 0,5.
8. Разбавьте 1 мл суспензии с мутностью 0,5 по стандарту Макфарланда 4 мл стерильного физиологического раствора (разбавление 1 : 5).

### Приготовление из пробирки BD BACTEC MGIT с положительным результатом

1. Для приготовления посевного материала для тестирования следует использовать пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл с положительным результатом начиная со **следующего** дня после получения положительного результата на приборе BD BACTEC MGIT (день 1) и до пятого дня (день 5) включительно после получения положительного результата на приборе. Содержимое пробирки с положительным результатом после пяти дней следует пересеять в свежую пробирку BD MGIT вместимостью 7 мл, содержащую добавку BD BACTEC MGIT, протестировать эту пробирку на приборе BD BACTEC MGIT до положительного результата и использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата.

2. Если пробирка с положительным результатом используется в день 1 или в день 2, перейдите к выполнению методики посева для тестирования чувствительности.
3. При использовании пробирки на 3, 4 или 5 день после получения положительного результата разбавьте 1 мл бульона с положительным результатом тестирования 4 мл стерильного физиологического раствора (разбавление 1 : 5). Используйте разбавленную суспензию для посева. Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.

## МЕТОДИКА

**Предоставляемые 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 960 STR 4.0 Kit, содержащий один флакон лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов), набор BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, содержащий один флакон лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов), и набор BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, содержащий один флакон лиофилизированного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов).

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.** Для этой методики необходимы пробирки BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube, дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

### ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ В ОТНОШЕНИИ МЕТОДИКИ

Плотно закрывайте пробирки BD MGIT крышками после каждого добавления. Тщательно перемешивайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 3-4 раза.

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

### 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: KP (контроль роста, KP), 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 BD BACTEC MGIT SIRE в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать указанную добавку.
3. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора BD BACTEC MGIT STR с концентрацией 83 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора BD BACTEC MGIT INH с концентрацией 8,3 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора BD BACTEC MGIT RIF с концентрацией 83 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора BD BACTEC MGIT EMB с концентрацией 415 мкг/мл в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Не добавляйте растворы лекарственных препаратов в пробирку BD MGIT KP.

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

\* Эквивалентно критическим концентрациям лекарственных препаратов в соответствии с рекомендациями CDC<sup>4</sup>.

\*\* 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 образцов») 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 «KP».
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «Приготовление образцов») в каждую из оставшихся ЧЕТЫРЕХ пробирок с лекарственными препаратами (STR, INH, RIF, EMB).
6. Плотно закройте крышки пробирок и тщательно перемешайте смесь.
7. Введите набор AST в BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, 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, выбранном при использовании функции ввода набора AST.
8. Засейте стрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашке с соевым агаром BD Trypticase с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Инкубируйте 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, выполните тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT) и повторите тестирование с чистой культурой.

## Методика посева для исследования чувствительности с помощью наборов BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit и BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit

Если устойчивость наблюдается при критической концентрации, можно выполнить дополнительный профильный 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 образцов». 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 питательную добавку BD BACTEC MGIT. После получения положительного результата на приборе для посевной пробирки выполните действия, описанные в разделе «Приготовление образцов: приготовление из пробирки BD MGIT с положительным результатом».

1. Пометьте достаточное количество пробирок BD MGIT вместимостью 7 мл для тестируемого изолята: пробирку BD MGIT KP (контроль роста) и по одной пробирке BD MGIT для каждого противомикробного препарата.
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT SIRE в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать указанную добавку.
3. Соблюдая правила асептики, микропипеткой добавьте 100 мкл раствора лекарственного препарата в пробирку BD MGIT с соответствующей маркировкой. Не добавляйте противомикробные препараты в пробирку BD MGIT KP.

Препарат	Концентрация лекарственного препарата после восстановления**	Объем, добавляемый в пробирку BD MGIT для тестирования	Конечная концентрация в пробирках BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4,0* мкг/мл
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 мкг/мл	100 мкл	0,4* мкг/мл
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 мкг/мл	100 мкл	7,5* мкг/мл

\* Эквивалентно высоким концентрациям препаратов в методике MOP<sup>4</sup>.

\*\* Для получения указанных концентраций эти лекарственные препараты должны быть восстановлены путем добавления 2 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 образцов») 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 «KP».
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел «Приготовление образцов») в каждую из пробирок с лекарственными препаратами.
6. Плотно закройте крышки пробирок и тщательно перемешайте смесь.
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 чашку с соевым агаром BD Trypticase с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Инкубируйте 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, выполните тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT) и повторите тестирование 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 BD BACTEC MGIT).

**Пользовательский контроль качества.** После получения новой поставки или партии флаконов BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit рекомендуется выполнить тестирование указанного ниже контрольного микроорганизма (см. раздел «Методика посева для проверки на чувствительность»). Если в течение 4–13 дней будут получены надлежащие результаты, указанные ниже, то наборы BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit 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.

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(-ов), для которого(-ых) был получен отрицательный результат в течение периода тестирования. Повторите процедуру контроля качества для лекарственного(-ых) препарата(-ов) 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.

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

Штаммы	КР	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Положительный	Чувствительный	Чувствительный	Чувствительный

## ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

Прибор BD BACTEC MGIT выполняет контроль наборов тестов чувствительности до определения чувствительности или устойчивости. После завершения тестирования набора прибор BD BACTEC MGIT выдает результаты (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC MGIT).

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Перед стандартизацией необходимо дать суспензиям из плотной среды осесть в течение указанного времени. Посевной материал, полученный с плотной среды, может привести к ошибочным результатам без использования стандарта мутности 0,5 по Макфарланду и соответствующих разбавлений.

Используйте только чистые культуры *M. tuberculosis*. Культуры с контаминацией или с несколькими штаммами микобактерий могут дать ошибочный результат.

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

Отклонение от предписанного разбавления изолята в соотношении 1 : 100 для посева в пробирке контроля роста может приводить к ошибочным результатам.

Неправильная последовательность установки пробирок набора AST в держателе набора AST может приводить к ошибочным результатам.

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

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Среднее время получения результата в тесте чувствительности при использовании критических концентраций составляет 8,0 дней (в диапазоне от 4 до 13).

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для внутренней оценки эффективности теста BACTEC MGIT 960 SIRE использовалась панель экспериментальных изолятов, полученных 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 пропорции на агаре. В таблице 1 показано сравнение результатов теста BACTEC MGIT 960 SIRE с ожидаемыми результатами.

Оценка теста BACTEC MGIT 960 SIRE выполняется в пяти географически распределенных клинических учреждениях, в числе которых региональные исследовательские центры, лаборатории университетских клиник и одна внутренняя лаборатория. Тест BACTEC MGIT 960 SIRE сравнивается с модифицированным методом пропорции (MOP)<sup>6</sup>. В таблице 2 показано сравнение результатов исходного теста BACTEC MGIT 960 SIRE с результатами тестов при эквивалентных концентрациях препаратов при применении MOP. В таблице 3 показано сравнение результатов вторичных тестов BACTEC MGIT 960 SIRE с результатами тестов при эквивалентных концентрациях препаратов при применении MOP. Данные включают результаты тестирования как свежих, так и стандартных клинических изолятов.

Воспроизводимость теста BACTEC MGIT 960 SIRE оценивали в клинических учреждениях с использованием панели из десяти штаммов с известной чувствительностью, среди которых были штаммы с устойчивостью к каждому из лекарственных препаратов; результаты теста BACTEC MGIT 960 SIRE сравнивали с ожидаемыми результатами. Получена следующая воспроизводимость результатов: 99,6 % для STR, 97,7 % для INH, 99,4 % для RIF и 94,0 % для EMB. Общая воспроизводимость для всех лекарственных препаратов в различных учреждениях составила от 94,5 % до 99,5 %.

Таблица 1

Экспериментальная панель CDC		Количество протестированных штаммов	Совпадение категорий	
Препарат			Количество	%
STR	Все	29	26	90,0
	Ч	24	21	88,0
	У	5	5	100,0
INH	Все	29	29	100,0
	Ч	8	8	100,0
	У	21	21	100,0
RIF	Все	29	29	100,0
	Ч	19	19	100,0
	У	10	10	100,0
EMB	Все	29	29	100,0
	Ч	25	25	100,0
	У	4	4	100,0
STR 4.0	Все	8	8	100,0
	Ч	3	3	100,0
	У	5	5	100,0
INH 0.4	Все	21	21	100,0
	Ч	8	8	100,0
	У	13	13	100,0

Примечание. Результаты теста MOP для EMB 7.5 недоступны для сравнения.

Таблица 2

Клинические штаммы		Количество протестированных штаммов	Совпадение категорий	
Препарат			Количество	%
STR	Все	113	104	92,0
	Ч	80	72	90,0
	У	33	32	97,0
INH	Все	117	114	97,4
	Ч	70	67	95,7
	У	47	47	100,0
RIF	Все	116	115	99,1
	Ч	82	82	100,0
	У	34	33	97,1
EMB	Все	75	73	97,0
	Ч	67	65	97,0
	У	8	8	100,0

Таблица 3

Клинические штаммы		Количество протестированных штаммов	Совпадение категорий	
Препарат			Количество	%
STR 4.0	Все	31	22	71,0
	Ч	16	10	62,5
	У	15	12	80,0
INH 0.4	Все	39	36	92,3
	Ч	6	5	83,3
	У	33	31	93,9
EMB 7.5	Все	74	71	96,0
	Ч	66	66	100,0
	У	8	5	63,0

## НАЛИЧИЕ

### Номер 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.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, коробка с 1 флаконом лиофилизированного лекарственного препарата и 2 флаконами добавки SIRE.
245127	BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 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. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт [bd.com](http://bd.com).

## История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(04)	2019-09	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> . Для BD BACTEC MGIT 960, этамбутол, добавлены описание символов опасности для здоровья, описание сигнального слова «Опасно», краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245127



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbjtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайданалура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použítje do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / Использование 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)  
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer catalogue / 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 / 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilî Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostic medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστικό ιατρικό συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka 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 / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikumo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje temperature / Temperaturgrāns / 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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serial) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 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> testhez 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 / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Lugeđa 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 / Nerouživatejte 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nerouživatejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmaımın / 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 / Serjski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Utisluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / 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 deęerlendirmesi 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 / Dolni limit na temperaturata / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеі / 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 / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限

**CONTROL**

Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolle / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

**CONTROL+**

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrolē / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

**CONTROL-**

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

**STERILE EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: 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 / Sterilizšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmethode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сауле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐照



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, žiūrėkite priedamus 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnjaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle basyurun / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / 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 суко / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe 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 / Orsamlingsdstpunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo data / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešti čia / Atimti / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik tescu / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкоджені упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salpnin жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe 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 / Odstrhňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lógata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhните / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тзбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / 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/검測



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



Hydrogen gas generated / Образован 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүтегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / 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 vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 pacijenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkítés atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmtālig, hāndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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](http://bd.com/e-labeling)

Cod de acces: 88-2041-1JAA

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



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



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

**Australian Sponsor:**

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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, 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.