

BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplektid

antimükobakteriaalse tundlikkuse testimiseks *Mycobacterium tuberculosis*'e puhul



8008200(05)
2019-09
Eesti

SIHTOTSTARVE

BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekt on kiire kvalitatiivne protseduur *Mycobacterium tuberculosis*'e tundlikkuse testimiseks kultuurist streptomütsiini (STR), isoniasiid (INH), rifampiini (RIF) ja etaambutooli (EMB) suhtes. BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 komplekt ja BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 komplekt on ette nähtud testimiseks kõrgemate ravimikontsentratsioonide puhul. BD BACTEC MGIT 960 tundlikkustesti komplekte kasutatakse koos BD BACTEC MGIT 960 või BD BACTEC MGIT 320 süsteemiga.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Antimükobakteriaalse tundlikkuse testimine on tuberkuloosiga patsientide õige ravi otsustamisel väärtuslik meetod. Tuberkuloosi ravi toimub tavaliselt hulgravimirežiimina, mis hõlmab antimükobakteriaalseid ravimeid nagu streptomütsiin, isoniasiid, rifampiin ja etaambutool. On tähtis, et määratud antimükobakteriaalsed ravimid näitaksid piisavat aktiivsust *Mycobacterium tuberculosis*'e suhtes, st isolaadi tundlikkust ravimile.

Multiresistentne *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) on hiljaaegu muutunud tõsiseks rahvatervise probleemiks.¹ Resistentsus ükskõik millise primaarse ravimi suhtes, nagu streptomütsiin (STR), isoniasiid (INH), rifampiin (RIF) ja etaambutool (EMB), teeb haiguse ravi raskemaks ja kulukamaks. Nende resistentsete isolaatide kiire avastamine on kriitilise tähtsusega patsiendi käsitlemise efektiivsuse suhtes.

Laialdaselt antimükobakteriaalse vastuvõtlikkuse testimiseks kasutatav proportsioonimeetod² kasutab Middlebrook and Cohn 7H10 agarit. See meetod võrdleb kolooniate arvu ravimit sisaldavas ja ravimivabas söötmes. Resistentsus ravimi suhtes tuvastatakse juhul, kui bakteripopulatsioonist on testitavale ravimikontsentratsioonile 1% või enam resistentne. Tulemused on üldjuhul kättesaadavad pärast 21-päevast inkubatsiooni.

Ajalooliselt on proportsioonimeetodi (MOP) protseduur hõlmanud *M. tuberculosis*'e tundlikkuse testimist, kasutades kahte antimikroobsete ainete kontsentratsiooni. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) soovib jätkuvalt, et MOP-testi protseduur hõlmaks primaarsete testravimite, välja arvatud rifampiini, kahte kontsentratsiooni. MOP-protseduuri jaoks soovitatud madalad kontsentratsioonid on nende ravimite jaoks kriitilised kontsentratsioonid. Kriitilist kontsentratsiooni defineeritakse kui ravimi kontsentratsiooni, mis võimaldab tulemust interpreteerida kas resistentse või tundlikuna. Isolaat määratletakse resistentseks, kui 1% või enam testpopulatsioonist kasvab kriitilise ravimikontsentratsiooni juures. Kõrget ravimikontsentratsiooni kasutatakse resistentsuse astme profileerimiseks populatsiooni piires. See tulemus annab arstile informatsiooni, mis aitab hinnata ravirežiimi muutmise vajalikkust.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE test võimaldab enamasti vastuvõtlikkuse kohta tulemused varem teatavaks teha kui MOP protseduur. BD BACTEC MGIT 960 SIRE test töötati välja streptomütsiini, isoniasiid, rifampiini ja etaambutooli kriitiliste kontsentratsioonidega, mis on veidi madalamad kui MOP-i puhul kasutatavad kriitilised kontsentratsioonid, et vältida valetundlikkust. Kõige ilmsel on see streptomütsiini puhul, kus paljud isolaadid on lähedased soovitatud kriitilisele kontsentratsioonile, mida kasutatakse MOP-i puhul. Seetõttu töötati streptomütsiini ja isoniasiid, välja arvatud rifampiini, kõrge ravimikontsentratsioon. Kriitilisel kontsentratsioonil saab avaldada tundlikkust näitava tulemuse ja muu testimine ei ole vajalik. Isolaadid, mis on resistentid streptomütsiini, isoniasiid ja/ või etaambutooli kriitilisel kontsentratsioonil, tuleks testida kõrgemal ravimikontsentratsioonil kas BD BACTEC MGIT süsteemis või kasutades alternatiivset meetodit. Sellisel juhul võib avaldada resistentsuse lõpptulemuse kriitilisel kontsentratsioonil, märkusega et teostatakse täiendav test kõrgemal kontsentratsioonil.

Resistentsete isolaatide testimine kõrgemal kontsentratsioonil on tähtis madalatasemelise resistentsusega isolaatide, st nende samastamiseks, mis on resistentid kriitilisel kontsentratsioonil ja tundlikud kõrge kontsentratsioonil. Kõrged kontsentratsioonid BD BACTEC MGIT süsteemis kujundati madalamaks kui MOP-i puhul kasutatavad. See BACTEC MGIT süsteemi mudel on selline, et resistentne tulemus, eriti streptomütsiini puhul, ei pruugi alati korreleeruda resistentse tulemusega kõrge kontsentratsiooni juures MOP-i puhul. Juhul kui streptomütsiini puhul saadakse kõrge kontsentratsioonil tulemuseks resistentsus, tuleks sellel kontsentratsioonil läbi viia alternatiivne testmeetod.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD BBL MGIT 7 mL mükobakterite kasvuindikaatoritüüp on tüüp, mis sisaldab modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongit, mis toetab mükobakterite kasvu ja nende tuvastamist (vaadake BD BBL MGIT 7 mL pakendi infolehte). BD MGIT tüüp sisaldab fluorestseeruvat silikooniga seotud ühendit 16 × 100 mm ümarapõhjalise tüübi põhjal. Fluorestseeruv ühend on tundlik puljongis lahustunud hapnikule. Lahustunud hapniku esialgne kontsentratsioon summutab emissiooni ühendist, ning tuvastatakse on kerge fluorestsents. Hiljem tarbivad kiirelt kasvavad ja hingavad mikroorganismid fluorestseerumist võimaldava hapniku.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekt on 4–13 päevane kvalitatiivne test. Test põhineb *M. tuberculosis*'e isolaadi kasvatamisel ravimit sisaldavas tüübis, võrrelduna ravimivaba tüübiga (kasvukontroll). BD BACTEC MGIT instrument monitorib tüübe suurenenud fluorestsentsi suhtes. Fluorestsentsanalüüsi ravimit sisaldavas tüübis, võrrelduna fluorestsentsiga kasvukontrolli tüübis, kasutatakse instrumendi poolt tundlikkustulemuste kindlaksmääramisel.

BD BACTEC MGIT instrument interpreteerib neid tulemusi automaatselt, ja avaldab tulemuse kas tundliku või resistentse tulemusena.

REAGENDID

BD BACTEC MGIT 960 SIRE iga komplekt sisaldab ühe pudeli lüofiliseeritud streptomütsiiniga, isoniasiidiga, rifampiiniga ja etaambutooliga ja kaheksa pudelit SIRE lisandit.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Streptomütsiin.....332 µg
Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Isoniasiid.....33,2 µg
Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Rifampiin.....332 µg
Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Etaambutool1 660 µg

BD BACTEC MGIT 960 IR iga komplekt sisaldab ühe pudeli lüofiliseeritud isoniasiidiga ja rifampiiniga ja 4 pudelit SIRE lisandit.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Isoniasiid.....33,2 µg
Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Rifampiin.....332 µg

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 komplekt sisaldab ühe pudeli lüofiliseeritud streptomütsiini ja kaks pudelit SIRE lisandit.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Streptomütsiin.....664 µg

BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 komplekt sisaldab ühe pudeli lüofiliseeritud isoniasiidiga ja kaks pudelit SIRE lisandit.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Isoniasiid.....66,4 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE lisand sisaldab 20 mL Middlebrook OADC rikastusainet

Ligikaudne retsept* ühe liitri puhastatud vee kohta.

Veisealbumiin	50,0 g	Katalaas	0,03g
Dekstroos	20,0 g	Oleihinape.....	0,6 g

**Reguleeritud ja/või täiendatud vastavalt nõuetele, arvestades toimingute kriteeriumeid.*

Reagentide säilitamine ja rekonstitutsioon: BD BACTEC MGIT 960 SIRE ravimipudelid - laekumisel säilitada lüofiliseeritud ravimi pudeleid 2–8 °C juures. Pärast rekonstitutsiooni võib antibiootikumilahuseid külmutada ja säilitada -20 °C juures või jahedamas kuni kuus kuud, mitte ületada algset aegumiskuupäeva. Pärast ülessulatamist kasutada kohe. Kasutamata portsjonid ära visata.

Toote riknemine.

Lüofiliseeritud SIRE ravimite välimuses võib olla mõningaid erinevusi. See tuleneb lüofiliseerimise protsessist ega mõjuta toodete efektiivsust.

BD BACTEC MGIT SIRE lisand–laekumisel säilitada pimedas 2–8 °C juures. Vältida külmumist ja ülekuumenemist. Avada ja kasutada enne aegumiskuupäeva. Minimeerida valguse kätte jätmist.

Kasutuseeskirjad:

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti lüofiliseeritud streptomütsiini ravimipudel **4 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 83 µg/mL põhilahust.

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti lüofiliseeritud isoniasiidiga ravimipudel **4 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 8,3 µg/mL põhilahust.

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti lüofiliseeritud rifampiini ravimipudel **4 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 83 µg/mL põhilahust.

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti lüofiliseeritud etaambutooli ravimipudel **4 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 415 µg/mL põhilahust.

MÄRKUS: järgnevad pudelid on taastatud erineva mahuga. Kui ei lisata antud kindlat kogust destilleeritud vett kõrgemate ravimikontsentratsioonide taastamiseks, muutuvad need testitulemused kehtetuks.

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 komplekti lüofiliseeritud streptomütsiini ravimipudel **2 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 332 µg/mL põhilahust.

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 komplekti lüofiliseeritud isoniasiidiga ravimipudel **2 mL** steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamiseks 33,2 µg/mL põhilahust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Kasutamiseks *In vitro* diagnostikas.

POTENTSIAALSELT NAKATUNUD TESTPROOV: Kliinilistes proovides võivad esineda patogeensed mikroorganismid, sealhulgas hepatiidiviirus ja inimese immuunsuspuudulikkuse viirus. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitsemisel tuleks järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid“³⁻⁶ ja asutusesiseseid juhtnõude.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Kataloog number 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampin

Ohtlik



H301 Allaneelamisel mürgise toimega. **H332** Sissehingamisel kahjulik.

P261 Vältige tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurude/aerosooli sissehingamist. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Ärge sööge, jooge ega suitsetage selle toote kasutamise ajal. **P271** Kasutage ainult välitingimustes või hästi ventileeritud piirkondades. **P301+P310** ALLANEELAMISE KORRAL: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: Juhatage ainet sissehinganud inimene värske õhu kätte ja hoolitsege selle eest, et ta saaks vabalt hingata. **P312** Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P321** Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). **P405** Hoida lukustatult. **P501** Mahuti sisu ja mahuti kõrvaldamisel järgige kohalikke/piirkondlikke/riiklikke/rahvusvahelisi määruseid.

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Ohtlik



H360 Võib kahjustada viljakust või loodet.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P201** Enne kasutamist tutvuda erijuhistega. **P202** Ärge käidelge enne kõigi ohutusnõuete läbilugemist ja nende mõistmist. **P308+P313** Kokkupuute või kokkupuute kahtluse korral: Pöörduge arsti poole. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Mahuti sisu ja mahuti kõrvaldamisel järgige kohalikke/piirkondlikke/riiklikke/rahvusvahelisi määruseid.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Kataloog number 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampin

Ohtlik



H301 Allaneelamisel mürgise toimega. **H332** Sissehingamisel kahjulik.

P261 Vältige tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurude/aerosooli sissehingamist. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Ärge sööge, jooge ega suitsetage selle toote kasutamise ajal. **P271** Kasutage ainult välitingimustes või hästi ventileeritud piirkondades. **P301+P310** ALLANEELAMISE KORRAL: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: Juhatage ainet sissehinganud inimene värske õhu kätte ja hoolitsege selle eest, et ta saaks vabalt hingata. **P312** Kui tunnete ennast halvasti, siis helistage MÜRGITUSKESKUSESSE või arstile. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Mahuti sisu ja mahuti kõrvaldamisel järgige kohalikke/piirkondlikke/riiklikke/rahvusvahelisi määruseid.

Töötamine *M. tuberculosis*-e kasvu sisaldava kultuuriga nõuab bioohutuse taseme (BSL) nr 3 menetlusi, varustust ja töötingimusi.

Lugeda ja järgida eeskirju kõigil vastavatel, sealhulgas BD BBL MGIT 7 mL mükobakterite kasvuindikaatori tuubi pakendi infoleht(ed)el.

Enne kasutamist peaks kasutaja uurima tuube ja pudeleid saastumise või vigastuste suhtes. Visata ära tuubid ja pudelid, kui need osutuvad kõlbmatuiks. Mahapillatud tuube tuleks uurida hoolikalt. Vigastuse esinemise korral tuleks tuub ära visata.

Purunemise korral: 1) Sulgeda instrumendi sahtlid; 2) Lülitada instrument välja; 3) Teha sündmuskoht koheselt tühjaks; 4) Vaadata oma seadmete/CDC juhtnõude. Inokulaadi leke või purunenud tuub võib põhjustada mükobakterite aerosooli teket; jälgida tuleks õiget käsitsemist.

Enne äraviskamist autoklaavida kõik inokuleeritud BD MGIT-tuubid.

INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE

Kõik allpool kirjeldatud ettevalmistused peavad toimuma *M. tuberculosis*-e puhaskultuuridega. Laboratoorium peaks sobiva samastamistehnika abil kinnitama, et testitav isolaat on *M. tuberculosis*-e puhaskultuur.

Inokulaati saab ette valmistada tahkest söötimest või positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL tuubist. Vedel- ja tahkesöötmetel kasvanud kultuure saab kasutada BD MGIT külvituubi ettevalmistamisel, mida saab seejärel kasutada inokulaadi ettevalmistamisel. Mõlemaid valikuid kirjeldatakse allpool.

Inokulaadi ettevalmistamine tahkest sööttest:

MÄRKUS: tähtis on inokulaat ette valmistada vastavalt järgivatele instruksioonidele, et saada tundlikkustestiks sobiv organismide kontsentratsioon.

1. Lisada 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 puljongit (või BD BBL MGIT puljongit) 16,5 × 128 mm steriilsesse korgiga tuubi, mis sisaldab 8–10 klaashelmest.
2. Kraapida steriilse silmusega mitte enam kui 14 päeva vanuselt külvalt nii palju kolooniaid kui võimalik, püüdes mitte lahti kraapida tahket söödet. Suspendeerida kolooniad Middlebrook 7H9 puljongis.
3. Keerutada suspensiooni loksutades 2–3 min, et suuremad hõljumid laiali ajada. Suspensioon peaks ületama 1.0 McFarlandi hägususstandardi.
4. Jätta suspensioon 20 minutiks paigale.
5. Kallata pealujuv vedelik ümber teise 16,5 × 128 mm-sse steriilsesse tuubi (vältida sademe ümberkallamist) ja hoida paigal veel 15 min.
6. Kallata pealujuv vedelik (see peaks olema ühtlane, vaba kõigist hõljumitest) kolmandasse 16,5 × 128 mm-sse steriilsesse tuubi. **MÄRKUS:** mikroorganismide suspensioon peaks selles faasis olema suurem kui 0.5 McFarland standard.
7. Reguleerida suspensioon 0.5 McFarland standardile, võrreldes seda visuaalselt 0.5 McFarlandi hägususstandardiga. Mitte reguleerida allapoole 0.5 McFarlandi standardit.
8. Lahjendada 1 mL reguleeritud suspensioon 4 mL-s steriilses soolalahuses (1:5 lahjendus). Jätkake peatükiga „Inokulatsiooniprotseduur tundlikkustestiks“.

Inokulaadi ettevalmistamine positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL tuubist:

MÄRKUS: tähtis on inokulaat ette valmistada järgneva ajaetalone kasutades, et saada tundlikkustestiks sobiv mikroorganismide kontsentratsioon.

1. Esimene instrumendiposiitivse BD MGIT-tuubi päev arvestatakse 0-päevaks.
2. Testitava inokulaadi ettevalmistamiseks tuleks kasutada positiivset 7 mL BD MGIT tuubi päev **pärast** seda, kui see muutub esimest korda BD BACTEC MGIT instrumendis positiivseks (1. päev), kuni ja kaasaarvatud viienda päevani (5. päev) pärast instrumendiposiitivsust. Tuubist, mis on olnud positiivne kauem kui viis päeva, tuleks teha subkultuur värskesse 7 mL BD MGIT tuubi, mis sisaldab BD BACTEC MGIT kasvulisandit, ja testida BD BACTEC MGIT instrumendi abil kuni positiivse tulemuseni, ja kasutada üks kuni viis päeva positiivse tulemuse järgselt. Vt „MGIT-külvituubi ettevalmistamine vedelsööttest“.
3. Kui tuub on 1. päeva või 2. päeva positiivne, kasutada inokulatsiooniprotseduurideks BD MGIT-puljongisuspensiooni. Segada hästi. Jätkata peatükiga „Inokulatsiooniprotseduur tundlikkustestiks“.
4. Kui tuub on 3., 4. või 5. päeva positiivne, segada hästi, seejärel lahjendada 1 mL positiivset puljongit 4 mL-s steriilses soolalahuses (1:5 lahjendus). Raputage tuubi hoolikalt. Lahjendatud suspensiooni kasutada inokulatsiooniprotseduurideks. Jätkata peatükiga „Inokulatsiooniprotseduur tundlikkustestiks“.

MGIT-külvituubi ettevalmistamine vedelsööttest

1. Segage tuubi sisu ümber pöörates või loksutades.
2. Valmistage 1:100 lahus, lisades 0,1 mL kultuuri 10 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Brothile või BD BBL MGIT Brothile. Segage korralikult.
3. Lisage 0,5 mL seda suspensiooni 7 mL BD MGIT-i tuubile, mis on rikastatud 0,8 mL BD BACTEC MGIT kasvulisandiga.
4. Sulgege tihedalt korgiga ja segage 2–3 korda ümber pöörates.
5. Sisestage tuub BD BACTEC MGIT instrumenti ja testige kuni positiivse tulemuseni.
NB! Positiivse **tulemuseni** kuluv aeg peab olema ≥ 4 päeva, et seda AST-inokulaadina kasutada. Kui tuub muutub positiivseks < 4 päevaga, pöörduge 1. etapi juurde ja valmistage ette uus külvituub.
6. Tuubi saab nüüd positiivse tulemuse järgselt kasutada üks kuni viis päeva. Jätkake peatükiga „Inokulaadi ettevalmistamine positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL tuubist“.

MGIT-külvituubi ettevalmistamine tahkest sööttest

1. Kasutades steriilset silmust, kraapige kasvult kaldplaadilt ja lisage 7 mL BD MGIT-i tuubile, mis on rikastatud 0,8 mL BD BACTEC MGIT kasvulisandiga.
2. Sulgege tihedalt korgiga ja segage 2–3 korda ümber pöörates.
3. Sisestage tuub BD BACTEC MGIT instrumenti ja testige kuni positiivse tulemuseni.
NB! Positiivse **tulemuseni** kuluv aeg peab olema ≥ 4 päeva, et seda AST-inokulaadina kasutada. Kui tuub muutub positiivseks < 4 päevaga, pöörduge 1. etapi juurde ja valmistage ette uus külvituub.
4. Tuubi saab nüüd positiivse tulemuse järgselt kasutada üks kuni viis päeva. Jätkake peatükiga „Inokulaadi ettevalmistamine positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL tuubist“.

PROTSEDUUR

Tagatud materjalid: BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekt, mis sisaldab igast lüofiliseeritud ravimist ühte pudelit ja kaheksat pudelit SIRE lisandit (umbes 40 testi ühe ravimi kohta ühes komplektis). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 komplekt, mis sisaldab igast lüofiliseeritud ravimist ühte pudelit ja kahte pudelit SIRE lisandit (umbes 20 testi komplekti kohta) ja BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 komplekt, mis sisaldab igast lüofiliseeritud ravimist ühte pudelit ja kahte pudelit SIRE lisandit (umbes 20 testi komplekti kohta).

Mittetagatud materjalid: BD BBL MGIT 7 mL mükobakterite kasvuindikaatori tuubid, abistav kultuursööde, reagendid, kvaliteedi kontrolli organismid ja selle protseduuri jaoks nõutav laborivarustus.

Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti tundlikkustestiks:

1. Märjastada viis 7 mL BD MGIT tuubi iga testisolaadi jaoks. Teha ühele märke GC (kasvukontroll), ühele STR, ühele INH, ühele RIF ja ühele EMB. Asetada tuubid korrektsesse järjestusse sobiva suurusega AST komplekti kandurile (vaadate BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku).
2. Lisada aseptiliselt 0,8 mL BD BACTEC MGIT SIRE lisandit igasse tuubi. MÄRKUS: tähtis on kasutada koos komplektiga tarnitavat lisandit.
3. Pipeteerida aseptiliselt 100 µL MGIT STR 83 µg/mL lahust sobivalt märjastatud BD MGIT tuubi, kasutades mikropipetti. Pipeteerida aseptiliselt 100 µL 8,3 µg/mL MGIT INH lahust sobivalt märjastatud BD MGIT tuubi. Pipeteerida aseptiliselt 100 µL 83 µg/mL MGIT RIF lahust sobivalt märjastatud BD MGIT tuubi. Pipeteerida aseptiliselt 100 µL 415 µg/mL MGIT EMB lahust sobivalt märjastatud BD MGIT tuubi. Tähtis on lisada vastavasse tuubi õiget ravimit. BD MGIT GC tuubi ei tohiks antibiootikume lisada.

Ravim	Ravimi kontsentratsioon pärast rekonstitutsiooni*	BD MGIT-tuubidesse testiks lisatud maht	Lõplik kontsentratsioon BD MGIT-tuubides
MGIT STR	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT INH	8,3 µg/mL	100 µL	0,1 µg/mL
MGIT RIF	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT EMB	415 µg/mL	100 µL	5,0 µg/mL

* Neid ravimeid tuleb taastada, kasutades 4 mL steriilset/deioniseeritud vett, et saavutada näidatud kontsentratsioonid.

4. **Kasvukontrolli tuubi ettevalmistamine ja inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,1 mL mikroorganismide suspensiooni (vaadate „Inokulaadi ettevalmistamine“) 10 mL-sse steriilsesse soolalahusesse, et valmistada ette 1:100 kasvukontrolli suspensioon. Segada kasvukontrolli suspensiooni põhjalikult. Inokuleerida 0,5 mL 1:100 kasvukontrolli suspensiooni „GC“ märjastusega BD MGIT-tuubi.
5. **Ravimit sisaldava tuubi inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,5 mL mikroorganismide suspensiooni (vaadate järgi „Inokulaadi ettevalmistamine“) igasse ülejäänud NELJA ravimituubi (STR, INH, RIF, EMB).
6. Korkida tuubid tihedalt kinni. Segada tuube põhjalikult, neid õrnalt kolm kuni neli korda ümber pöörates.
7. Sisestada AST komplekti kandur BD BACTEC MGIT instrumendi seadmesse, kasutades AST komplekti kanduri sisestamisfunktsiooni (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku). Tagada, et tuubide järjestus AST komplekti kanduril ühtib valitud kandurraami määratlustega AST komplekti kanduri sisestusfunktsiooni kasutamisel.
8. Triibustada 0,1 mL mikroorganismide suspensiooni BD Trypticase 5%-lise lambaverega sojaagari (TSA II) plaadile. Sulustada plastikkotti. Inkubeerida 35–37 °C juures.
9. Kontrollida veriagarplaati bakteriaalse saastumise suhtes 48 t möödudes. Kui veriagarplaat kasvu ei ilmuta, lasta AST testimisel jätkuda. Kui veriagarplaat näitab kasvu, loobuda AST seadmest (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku) ja korrata testimist puhaskultuuriga.

Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 ja INH 0.4 komplektide tundlikkustestiks:

Kui resistentsus esineb kriitilise kontsentratsiooni juures, on soovitatav teostada tundlikkusprofili test, mis mõistliku hinnaga testib ravimi kõrge kontsentratsiooni, millele isolaat oli algselt resistentne.

Isolaadi päritolu: selleks testimiseks kasutatav isolaat peab olema ette valmistatud, nagu kirjeldatud peatükis „Inokulaadi ettevalmistamine“. Külvituubi võib ette valmistada ravimivabast isolaadi eelnevalt testitud AST-komplektist pärit kasvukontrolli tuubist, inokuleerides 0,5 mL värskesse BD MGIT 7 mL tuubi, mis sisaldab BD BACTEC MGIT kasvulisandit. Kui külvituub on instrumendiposiitivne, jätkata nagu kirjeldatud peatükis „Inokulaadi ettevalmistamine: ettevalmistamine positiivsest BD MGIT-tuubist.“

1. Märjastada piisavalt BD MGIT 7 mL tuube testitava isolaadi jaoks, et omada BD MGIT GC (kasvukontroll) ja BD MGIT ravimituubi iga testitava antimikroobse aine jaoks. Asetada tuubid korrektsesse järjestusse sobiva suurusega AST komplekti kandurile (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku).
2. Lisada aseptiliselt 0,8 mL BD BACTEC MGIT SIRE lisandit igasse tuubi. MÄRKUS: tähtis on kasutada koos komplektiga tarnitavat lisandit.
3. Pipeteerida aseptiliselt 100 µL ravimilahust sobivalt märjastatud BD MGIT tuubi, kasutades mikropipetti. Tähtis on lisada vastavasse tuubi õiget ravimit. BD MGIT GC tuubi ei tohiks antibiootikume lisada.

Ravim	Ravimi kontsentratsioon pärast rekonstitutsiooni*	BD MGIT-tuubidesse testiks lisatud maht	Lõplik kontsentratsioon BD MGIT-tuubides
MGIT STR 4.0	332 µg/mL	100 µL	4,0 µg/mL
MGIT INH 0.4	33,2 µg/mL	100 µL	0,4 µg/mL

* Neid ravimeid tuleb taastada, kasutades 2 mL steriilset/deioniseeritud vett, et saavutada näidatud kontsentratsioonid.

4. **Kasvukontrolli tuubi ettevalmistamine ja inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,1 mL mikroorganismide suspensiooni (vaadate „Inokulaadi ettevalmistamine“) 10 mL-sse steriilsesse soolalahusesse, et valmistada ette 1:100 kasvukontrolli suspensioon. Segada kasvukontrolli suspensiooni põhjalikult. Inokuleerida 0,5 mL 1:100 kasvukontrolli suspensiooni „GC“ märjastusega BD MGIT-tuubi.

5. **Ravimit sisaldava tuubi inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,5 mL mikroorganismide suspensiooni (vaadata „Inokulaadi ettevalmistamine“) igasse ravimituubi.
6. Korkida tuubid tihedalt kinni. Segada tuube põhjalikult, neid õrnalt kolm kuni neli korda ümber pöörates.
7. Sisestada AST komplekti kandur BD BACTEC MGIT instrumenti seadmesse, kasutades AST komplekti kanduri sisestamisfunktsiooni (vaadata BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku). Tagada, et tuubide järjestus AST komplekti kanduril ühtib valitud kandurraami määratlustega AST komplekti kanduri sisestusfunktsiooni kasutamisel.
8. Triibustada 0,1 mL mikroorganismide suspensiooni BD Trypticase 5%-lise lambaverega soja-agari (TSA II) plaadile. Sulustada plastikkotti. Inkubeerida 35–37 °C juures.
9. Kontrollida veriagarplaati bakteriaalse saastumise suhtes 48 t möödudes. Kui veriagarplaat kasvu ei ilmuta, lasta AST testimisel jätkuda. Kui veriagarplaat näitab kasvu, loobuda AST seadmest (vaadata BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku) ja korrata testimist puhaskultuuriga.

MÄRKUS: tundlikkustesti võib konfigurereida erinevates formaatides. Näiteks viie tuubi kandurkomplekti, mis sisaldab ainult kriitilisi kontsentratsioone, võib konfigurereida süsteemiks. Võib konfigurereida mitmesuguseid teisi tuubide komplekti kanduri seeriaid, sõltuvalt valikulistest käigusolevatest profiilitest (vaadata BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku).

Kasutaja kvaliteedi kontroll: BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekti pudelite uue saadetise või partii numbri laekumisel on soovitatav testida allpool näidatud kontrollorganisme. Kontrollorganismiks peaks olema puhaskultuur ja kultuur tuleks ette valmistada vastavalt juhenditele peatükis „Inokulaadi ETTEVALMISTAMINE“.

Kvaliteedi kontrolli (QC) AST komplekt tuleks ette valmistada vastavalt „Inokulatsiooniprotseduur tundlikkustestiks“ instruksioonidele testitavate ravimikomplektide jaoks. Tähtsateks asjaoludeks QC AST komplekti ettevalmistamisel on lüofiliseeritud ravimite õige rekonstitutsioon ja QC organismide õige lahjendus kasvukontrolli ja ravimituubide jaoks.

Tähtis on lisada sobiv ravim vastavalt märgistatud tuubi. Pan-sensitiivse QC organismi kasutamine ei tuvasta AST komplekti tuubidesse pipeteeritud vääraravimit.

Allpool näidatud nõuetekohaste tulemuste vaatlemine 4–13 päeva kestel näitab, et BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplektid on valmis patsiendi isolaatide testimiseks kasutamiseks. Kui nõuetekohaseid tulemusi ei täheldata, korrata testi. Kui pärast testi kordamist ei täheldata ikka veel nõuetekohaseid tulemusi, mitte kasutada toodet, kuni olete kontakteerunud Tehnilise Teenistusega telefonil.

Tüvi	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiivne	Tundlik	Tundlik	Tundlik	Tundlik

Tüvi	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiivne	Tundlik	Tundlik

Sama kontrollorganism peaks olema käigus QC seeriana, tundlikkustestimise teostamise aja jooksul iga nädal üks kord. Kui QC seeria ebaõnnestub, mitte avaldada ravimi(te) kohta neid patsienditulemusi, mis sellel testimisperioodil ebaõnnestusid. initial QC failureKorrata QC-d ravimi(te) ja patsientide isolaatide suhtes, mille puhul esines esialgne QC tõrge. Kui kordus-QC ei teostu nagu eeldatud, patsienditulemusi mitte avaldada. Mitte kasutada toodet, kuni olete kontakteerunud Tehnilise Teenistusega.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplektide sõltumatu hindamise ajal olid tavalisimateks QC tõrke põhjusteks saastunud QC kultuurid, üle/alla inokuleeritud AST komplektid, ravimi lisamine mittesobivasse tuubi ja instrumendi veaseisundid.

TULEMUSED

BD BACTEC MGIT instrument monitorib AST komplekte, kuni tundlikkuse või resistentsuse kindlaskategemiseni. Kui komplekti testimine on lõpetatud, avaldatakse tulemused BD BACTEC MGIT instrumendi abil (vaadata BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku). Kui esinevad teatud testitulemusi mõjutavad tingimused, avaldab BD BACTEC MGIT instrument AST komplekti testimise tulemuseks „Vea“ (X), tundlikkuse puudumise interpretatsiooni. Tingimused, mille tagajärjel võib olla tulemuseks „Viga“ (X), on kirjeldatud BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmiku, osa 7 - veaotsing.

Tulemuste avaldamisel on tähtis esitada testmeetod, ravimi nimi ja kontsentratsioon, kas tulemus on saadud BD BACTEC MGIT süsteemiga või alternatiivse meetodiga. Sobiva ravirežiimi ja annustamise suhtes tuleks konsulteerida kopsu- ja/või inakkushaiguste spetsialistiga TB kontrolli alal.

Mitte-eeldatavate resistentsete tulemuste korral tõestada testitava isolaadi samastumine *M. tuberculosis*-ena. Tagada ainult puhaskultuuri kasutamine (väljastada eriliigiliste mükobakterite olemasolu jne). Ebatavaline on monoresistentsus etaambutoolile ning seda tuleks tõestada.^{2,7}

BD BACTEC MGIT 960 SIRE kriitilise kontsentratsiooni tulemuste avaldamine

Ravim (kontsentratsioon)	MGIT süsteem Tulemus	Soovitav raport	Tegevus
STR (1,0 µg/mL)	Tundlik (SIRE)	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [ravim/kontsentratsioon] ja tulemus hinnatud tundlikuks.	Tegevus puudub.
INH (0,1 µg/mL)	Resistentne (SIR)	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [ravim/kontsentratsioon] ja tulemus hinnatud resistentseks. Järgnevad testimise tulemused [ravim] kõrgemal kontsentratsioonil (olemasolul).	Soovitada testimist kõrgemal kontsentratsioonil (STR ja/või INH).
RIF (1,0 µg/mL)			
EMB (5,0 µg/mL)	Resistentne (E)	Kui resistentne teiste ravimite suhtes lisaks etaambutoolile (EMB) Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [etaambutool 5,0 µg/mL] ja tulemus hinnatud resistentseks. Konsulteerida laboriga EMB testimise suhtes kõrgemal kontsentratsioonil. Kui monoresistentne etaambutoolile (EMB) Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [etaambutool 5,0 µg/mL] ja tulemus hinnatud resistentseks. Monoresistentsus etaambutoolile on ebatavaline. Konsulteerida laboriga kinnituse saamiseks.	Soovitada EMB testimist kõrgemal kontsentratsioonil, kasutades alternatiivset meetodit. Soovitada EMB testimist nii kriitilisel kontsentratsioonil kui kõrgemal kontsentratsioonil alternatiivse meetodiga.
	Viga (X)	Hinnag puudub.	Korrata testi.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 ja INH 0.4 tulemuste avaldamine

Ravim (kontsentratsioon)	MGIT süsteem Tulemus	Soovitav raport	Tegevus
STR (4,0 µg/mL)	Tundlik	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [streptomütsiin 4,0 µg/mL] ja tulemus hinnatud tundlikuks. See isolaat, resistentse tulemusega 1,0 µg/mL ja tundliku tulemusega 4,0 µg/mL juures, näitab madalatasemelist resistentsust streptomütsiinile.	Tegevus puudub
	Resistentne	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [streptomütsiin 4,0 µg/mL] ja tulemus hinnatud resistentseks. Konsulteerida laboriga kinnituse saamiseks.	Tulemuse kontrollimiseks tuleks isolaati testida alternatiivse meetodiga.
	Viga (X)	Hinnag puudub.	Korrata testi.
INH (0,4 µg/mL)	Tundlik	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [isoniasiid 0,4 µg/mL] ja tulemus hinnatud tundlikuks. See isolaat, resistentse tulemusega 0,1 µg/mL ja tundliku tulemusega 0,4 µg/mL juures, näitab madalatasemelist resistentsust isoniasiidile.	Tegevus puudub.
	Resistentne	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [isoniasiid 0,4 µg/mL] ja tulemus hinnatud resistentseks.	Tegevus puudub.
	Viga (X)	Hinnag puudub.	Korrata testi.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

BD BACTEC MGIT system tundlikkustest ei interpreteeri testitava isolaadi tundlikkuse astet. Tulemused avaldatakse kas S (tundlik), või R (resistentne) testitava ravimi ja kontsentratsiooni jaoks.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE test töötati välja streptomütsiini, isoniasiid, rifampiini ja etaambutooli kriitiliste kontsentratsioonidega, mis on veidi madalamad kui MOP-i puhul kasutatavad kriitilised kontsentratsioonid, et vältida valetundlikkust. Soovitavate kõrgemate kontsentratsioonide testimine suurendab võimet tuvastada madalatasemelise resistentsusega isolaate.

BD BACTEC MGIT system tundlikkustest saab teostada ainult kasutades BD BACTEC MGIT instrumenti. AST komplektide näite ei saa lugeda manuaalselt.

Kasutada ainult *M. tuberculosis*'e puhaskultuure. Kultuurid, mis on saastunud või võivad sisaldada mükobakterite eri liike, võivad anda vigaseid tulemusi ja neid ei tohiks testida. Otsene testimine kliinilistest proovidest ei ole soovitatav.

Tahkest söötmetest tehtud suspensioonidel tuleb lasta sadestuda ettenähtud aja jooksul enne standardiseerimist. Inokulaadi tahkest söötmetest tehtud eeltöötusi tuleks visuaalselt võrrelda 0.5 McFarlandi hägususstandardiga; selle teostamata jätmine võib anda ebatäpseid tulemusi või põhjustada AST komplekti vea.

1:5 mikroorganismide suspensiooni lahjenduse näidustatud juhul mittekasutamine ravimit sisaldavate tuubide inokuleerimisel võib anda ebatäpseid tulemusi.

1:100 mikroorganismide suspensiooni lahjenduse mittekasutamine kasvukontrolli tuubi inokuleerimisel võib anda ebatäpseid tulemusi või põhjustada AST komplekti vea.

Ravimite rekonstitutsioon ebasobiva mahuga steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega võib anda ebatäpseid tulemusi.

Tähtis on inokuleeritud tuubide põhjalik segamine. Tuubide mitteadekvaatne segamine võib viia valeresistentsete tulemusteni.

AST komplekti tuubide ebaõiges järjestuses laadimine AST komplekti kandurile võib anda ebatäpseid tulemusi. Ravimimääratluse ebaõige valik kandurraamil võib põhjustada kehtetuid või ebatäpseid tulemusi.

AST komplekti ebakorrektne instrumenti laadimine põhjustab anonüümse seisundi, mis tuleb lahendada kaheksa tunni jooksul. Kui seisund ei lahene kaheksa tunni jooksul, tuleb see AST komplekt kõrvale jätta ja uuesti seadistada.

SIRE lisandi kasutamise tõrge AST komplektis võib anda ebatäpseid tulemusi. MITTE LISADA AST komplektile BD BACTEC MGIT kasvulisandeid.

OODATAVAD VÄÄRTUSED

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustestiga testiti kokku 106 kliinilist *M. tuberculosis*'e isolaati neljas geograafiliselt erinevas paigas. Testimine hõlmas värskeid kliinilisi kui ka tüvisolaate vedelatest ja tahketest lähtekultuuridest. Kokku teostati 200 tundlikkustesti (vedel ja tahke sööde) streptomütsiini (STR), isoniasiid (INH) ja rifampiini (RIF) kriitilistel kontsentratsioonidel ja kokku 223 tundlikkustesti (vedel ja tahke sööde) teostati etaambutooli (EMB) kriitilisel kontsentratsioonil eraldi testimise käigus. Keskmine tulemuseni jõudmise aeg BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti puhul on seitse kuni kaheksa päeva diapasooniga neli kuni neliteist päeva. Andmed on toodud joonisel 1 infolehe lõpus.

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

ANALÜÜTILISED UURINGUD

Vedel- ja tahke söötme AST inokulaadi diapasoonid:

Vedelsööde - soovitatav protseduur AST komplekti ettevalmistamiseks positiivsest BD MGIT 7 mL tuubist kasutab direktset inokulaati 1. ja 2. positiivsusejärgsel päeval ja lahjendatud (1:5) inokulaati 3. ja 5. positiivsusejärgsel päeval. Siseuuringud näitavad, et 1. kuni 5. päeva positiivsest BD MGIT 7 mL tuubist valmistatud inokulaadid kõiguvad $0,8 \times 10^5$ ja $3,2 \times 10^5$ CFU/mL vahel.

Tahke sööde - soovitatav protseduur AST komplekti ettevalmistamiseks tahke söötme kasvult (kuni 14 päeva) kasutab mikroorganismide suspensiooni 1:5 lahjendust, mis on ekvivalentne 0.5 McFarlandi standardiga. Siseuuringud näitavad, et tahke söötme kultuurist valmistatud inokulaadid kõiguvad $1,4 \times 10^5$ ja $2,4 \times 10^6$ CFU/mL vahel.

Partii reproduktiivsus:

Partii reproduktiivsust hinnati kahtkümmend viit *M. tuberculosis*'e isolaati (mis sisaldasid viit ATCC tüve) kasutades. Iga BD BACTEC MGIT 960 SIRE test kriitilisel ravimikontsentratsioonil teostati kolmes eksemplaris, kokku seitsekümmend viis tulemust ravimi kohta. Iga koopia esindas erinevat testsituatsiooni, mis oli eristatav kasutatava SIRE ravimipartii ja SIRE lisandi alusel (igaühe puhul kolm partiid).

Isolaadid, mille puhul tehti esialgses testis kindlaks resistentsus streptomütsiinile, isoniasiidile või etaambutoolile, testiti seejärel kõrgel ravimikontsentratsioonil, välja arvatud ATCC tüved. Lisaks testitud resistentsetele isolaatidele hõlmati tundlikkusprofiili testi kaks STR-le tundlikku isolaati (kriitiline kontsentratsioon), kaks INH-le tundlikku isolaati (kriitiline kontsentratsioon) ja kaks EMB-le tundlikku isolaati (kriitiline kontsentratsioon). Vaadeldavaid tulemusi võrreldi oodatavate tulemustega.

Iga ravimi üldine reproduktiivsus kriitilisel kontsentratsioonil on 96% STR, 100% INH, 100% RIF ja 100% EMB puhul. Iga ravimi üldine reproduktiivsus kõrgel kontsentratsioonil on 96% STR 4.0 ja 100% INH 0.4 puhul.

CDC taandav paneeltestimine:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti resultatiivsust hinnati Haiguskontrolli ja Preventsiooni Keskustest (CDC, GA, USA) saadud taandavate isolaatide paneeli kasutades. Paneel koosnes kolmekümnest *M. tuberculosis*'e tuntud tundlikkustriga isolaadist (kasutades MOP-i). Paneeli testiti kaks korda BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustestiga ja mõlemad tulemused ühildusid. BD BACTEC MGIT 960 SIRE tulemusi võrreldi CDC oodatavate tulemustega.

Üldine ühildumine CDC oodatavate tulemustega iga ravimi kriitilisel kontsentratsioonil on 93% STR, 100% INH, 100% RIF ja 100% EMB puhul. Üldine ühildumine CDC oodatavate tulemustega iga ravimi kõrgel kontsentratsioonil 100% STR 4.0 ja 100% INH 0.4 puhul.

KLIINILINE HINDAMINE

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti hinnati neljas geograafiliselt erinevas kliinilises paigas, mis kujutasid endast regionaalseid pädevuskeskusi ja ülikooli haigla laboratooriume, sealhulgas üks piirkond välismaalt. BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti võrreldi proportsioonimeetodi (MOP)² tundlikkustesti meetodiga. Esialgne hindamine sisaldas ravimeid streptomütsiin, isoniasiid ja rifampiin. Eraldi hindamine teostati etaambutoolile.

Reproduktiivsuse testimine:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi korduvteostatavust hinnati kliinilistes paikades, kasutades kümne kvalifitseeritud isolaadi paneeli, sealhulgas mitut isolaati, mis olid resistentsed kõigile neile ravimitele. BD BACTEC MGIT 960 SIRE testitulemusi võrreldi oodatavate tulemustega. Iga ravimi üldine reproduktiivsus kriitilisel kontsentratsioonil on 98,9% STR, 99,7% INH, 99,2% RIF ja 97,5% EMB puhul. Paiga individuaalne reproduktiivsus kõikus kriitiliste kontsentratsioonidega ravimite kombineeritud tulemuste puhul 89,9% ja 100% vahel. Iga ravimi üldine reproduktiivsus kõrgel kontsentratsioonil on 99,7% STR 4.0 ja 95,6% INH 0.4 puhul. Paiga individuaalne reproduktiivsus kõikus 92,2%-st 100%-ni kõrge kontsentratsiooniga ravimite kombineeritud tulemuste puhul.

CDC taandav paneeltestimine:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti resultatiivsust hinnati Haiguskontrolli ja Preventsiooni Keskustest (CDC, GA, USA) saadud taandavate isolaatide paneeli kasutades. Paneel koosnes kolmekümnest *M. tuberculosis*'e tuntud tundlikkustrukturaalse isolaadist (MOPi kasutades), mis olid testitud igas kliinilises paigas.

Tabel 1 näitab BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustesti ühilduvust iga ravimi puhul võrrelduna CDC oodatavate tulemustega.

Tabel 1: CDC taandav paneel - BD BACTEC MGIT 960 kliinilise paiga testimine

MGIT 960	Testitud proovide arv	Korrektsete arv	Korrektssed (%)
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

* STR 4.0 ja INH 0.4 puhul testitud ainult kriitilistel kontsentratsioonidel resistentsed isolaadid.

Kliiniliste isolaatide testimine:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tundlikkustestiga ja MOP tundlikkustestiga testiti kokku 106 kliinilist *M. tuberculosis*'e isolaati. See hõlmas värsked kliinilisi kui ka tüviisolaate vedelatest ja tahketest lähtekultuuridest. See andis esialgse tundlikkustesti puhul streptomütsiiniga, isoniasiidiga ja rifampiiniga (kriitiline kontsentratsioon) kokku 195 testitulemust. Etaambutooli jaoks teostati eraldi hindamine esialgsete kliiniliste ja tüviisolaatide külmutatud alikvootidest nagu ka prospektiivsetest kliinilistest isolaatidest nii vedelatest kui tahketest lähtekultuuridest. See andis etaambutooli testi puhul kriitilisel kontsentratsioonil kokku 223 testitulemust.

Tabel 2 esitab kliiniliste isolaatide testimise tulemused iga ravimi puhul (kriitiline kontsentratsioon) vedelatest lähtekultuuridest.

Tabel 3 esitab iga ravimi kliiniliste isolaatide testimise tulemused (kriitiline kontsentratsioon) tahketest lähtekultuuridest.

Tabel 2: Kliiniliste isolaatide tulemused - BD BACTEC MGIT 960 AST võrrelduna proportsioonimeetodiga vedelatest lähtekultuuridest

Proportsioonimeetod				MGIT 960 AST süsteem				
RAVIM	Kontsentratsioon	S	R	Kontsentratsioon	Tundlikud tulemused		Resistentne tulemus	
					# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)	# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)
STR	2,0 µg/mL	69	27	1,0 µg/mL	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 µg/mL	59	37	0,1 µg/mL	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	72	24	1,0 µg/mL	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 µg/mL	91	20	5,0 µg/mL	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Kõik ebakõlaliste BD MGIT-tulemustega isolaadid testiti MOPi abil kahes sõltumatus paigas. Seitsmest ebakõnalisest STR-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadist kolmel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused ja ühel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ülejäänud kolmel olid ühest paigast resistentsed tulemused ja teisest paigast tundlikud tulemused. Ebakõnalisel STR-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Kahel ebakõnalisel INH-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ebakõnalisel INH-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ebakõnalisel RIF-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadil olid resistentsed tulemused mõlemast paigast. Kolmel ebakõnalisel EMB-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Kolmest ebakõnalisest EMB- tundlikust (S-960, R-MOP) isolaadist kahel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused ja ühel oli ühest paigast resistentne tulemus ja teisest paigast tundlik tulemus.

Tabel 3: Kliiniliste isolaatide tulemused - BD BACTEC MGIT 960 AST võrrelduna proportsioonimeetodiga tahketest lähtekultuuridest

Proportsioonimeetod				MGIT 960 AST süsteem				
RAVIM	Kontsentratsioon	S	R	Kontsentratsioon	Tundlikud tulemused		Resistentne tulemus	
					# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)	# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)
STR	2,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 µg/mL	63	36	0,1 µg/mL	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 µg/mL	87	25	5,0 µg/mL	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Kõik ebakõlaliste BD MGIT-tulemustega isolaadid testiti MOPi abil kahes sõltumatus paigas. Viiest ebakõnalisest STR-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadist kahel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused ja ühel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ülejäänud kahel olid ühest paigast resistentsed tulemused ja teisest paigast tundlikud tulemused. Ebakõlalisel STR-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast resistentsed tulemused. Ebakõlalisel INH-resistentisel isolaadil (R-960, S-MOP) oli mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ebakõlalisel INH-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil oli mõlemast paigast resistentsed tulemused. Kolmel ebakõlalisel RIF-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Ühel ebakõlalisel EMB-resistentisel (R-960, S-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast resistentsed tulemused. Viiest ebakõnalisest EMB-tundlikust (S-960, R-MOP) isolaadist neljal olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Viimasel isolaadil oli ühest paigast resistentne tulemus ja teisest paigast tundlik tulemus.

Tabel 4 esitab kliiniliste isolaatide testimise tulemused streptomütsiini ja isoniasiidid puhul (kõrge kontsentratsioon) vedelatest lähtekultuuridest. Tabel 5 esitab kliiniliste isolaatide testimise tulemused streptomütsiini ja isoniasiidid puhul (kõrge kontsentratsioon) tahketest lähtekultuuridest.

Tabel 4: Kliiniliste isolaatide tulemused - BD BACTEC MGIT 960 AST võrrelduna proportsioonimeetodiga vedelatest lähtekultuuridest

Proportsioonimeetod				MGIT 960 AST süsteem				
RAVIM	Kontsentratsioon	S	R	Kontsentratsioon	Tundlikud tulemused		Resistentne tulemus	
					# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)	# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)
STR	10,0 µg/mL	77	19	4,0 µg/mL	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 µg/mL	65	31	0,4 µg/mL	65*	100 (95–100)	19	94 (74–99)

* Eeldab kõigi madala ravimtundlikkusega BD MGIT-tulemustega isolaatide puhul kõrge ravimtundlikkusega BD MGIT-tulemust.

Kõik ebakõlaliste BD MGIT-tulemustega isolaadid testiti MOPi abil kahes sõltumatus paigas. Neljal ebakõlalisel STR-resistentisel (R-960, S-MOP) isolaadil olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Kahest ebakõnalisest STR-tundlikust (S-960, R-MOP) isolaadist ühel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused ja ühel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused. Kahest ebakõnalisest INH-tundlikust (S-960, R-MOP) isolaadist ühel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused ja ühel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused.

Tabel 5: Kliiniliste isolaatide tulemused - BD BACTEC MGIT 960 AST võrrelduna proportsioonimeetodiga tahketest lähtekultuuridest

Proportsioonimeetod				MGIT 960 AST süsteem				
RAVIM	Kontsentratsioon	S	R	Kontsentratsioon	Tundlikud tulemused		Resistentne tulemus	
					# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)	# Ühildumine	Ühildumine (%) (95 % CI)
STR	10,0 µg/mL	78	21	4,0 µg/mL	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 µg/mL	68	31	0,4 µg/mL	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Eeldab kõigi madala ravimtundlikkusega BD MGIT-tulemustega isolaatide puhul kõrge ravimtundlikkusega BD MGIT-tulemust.

Kõik ebakõlaliste BD MGIT-tulemustega isolaadid testiti MOPi abil kahes sõltumatus paigas. Viiest ebakõnalisest STR-resistentsest (R-960, S-MOP) isolaadist kahel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused ja ühel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused. Neljast ebakõnalisest STR-tundlikust (S-960, R-MOP) isolaadist kolmel olid mõlemast paigast tundlikud tulemused ja ühel olid mõlemast paigast resistentsed tulemused. Ebakõlalisel INH-tundlikul (S-960, R-MOP) isolaadil oli mõlemast paigast resistentsed tulemused.

KÄTTESAADAVUS

Kat. Nr. Kirjeldus

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE komplekt, karbis 4 lüofiliseeritud ravimipudelit ja kaks 8 pudelit SIRE lisandit.
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 komplekt, karbis üks lüofiliseeritud ravimipudel ja kaks 2 SIRE lisandit.
- 245157 BD BACTEC MGIT 960 IR komplekt, karbis 2 lüofiliseeritud ravimipudel ja 4 pudelit SIRE lisandit.
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 komplekt, karbis üks lüofiliseeritud ravimipudel 2 pudelit SIRE lisandit.

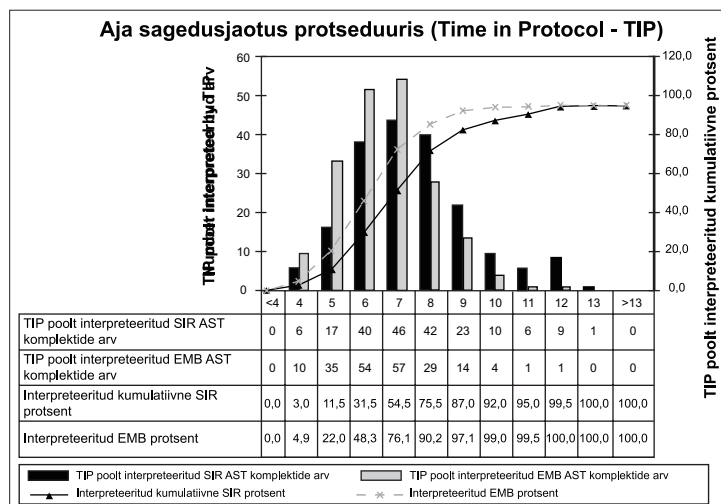
VIITED

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

Joonis 1: Turustamine BD BACTEC MGIT 960 AST aeg protokollis



Muudatuste ajalugu

Parandus	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
(05)	2019-09	Panime paberkandjal olevad juhised elektroonilisse vormingusse ja lisasime teabe, mis võimaldab ligipääsu dokumendile aadressil BD.com/e-labeling. Kataloogi number 245123 ohutuskaardi kohaselt täiendati olemasolevaid ettevaatusprintsipide koode ja lauseid BD BACTEC MGIT 960 Rifampini (rifampitsiini) puudutavatega; lisati terviseohutude piktogramm, märksõna "Ohtlik", kõik ohu- ja ettevaatusprintsipide koodid ja laused BD BACTEC MGIT 960 Ethambutoli (etambutooli) kohta. Kataloogi number 245157 ohutuskaardi kohaselt täiendati olemasolevaid ohu- ja ettevaatusprintsipide koode ja lauseid BD BACTEC MGIT 960 rifampitsiini puudutavatega

	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 / Използвайте до / Spotføjte 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Autoriserter 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 / Igaliotasis 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 predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu 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 společníaparatuur / 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 prietaisas / Medicinās 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 пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен 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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo 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 / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische 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! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / 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 / Temperatūros aukštesnė riba / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 / Ne používať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



Keep away from light / Πазете 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslopada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / 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. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, 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	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.

© 2019 BD. All rights reserved.