

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Mycobacterium tuberculosis jautrumo antimikobakterinėms medžiagoms tyrimas



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinys) naudojamas kaip greita kokybinio nustatymo procedūra atliekant *Mycobacterium tuberculosis* iš kultūros jautrumo streptomycinui, izoniazidui, rifampinui ir etambutoliui tyrimą, naudojant BD BACTEC MGIT 960 ir BD BACTEC MGIT 320 sistemas.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Norint tinkamai gydyti tuberkuloze sergančius pacientus, būtina atlikti jautrumo antimikobakterinėms medžiagoms tyrimą. Tuberkulozė dažniausiai gydoma kelių vaistų režimu, kurio metu naudojami antimikobakteriniai vaistai streptomocinas, izoniazidas, rifampinas ir / arba etambutolis. Svarbu, kad išrašyti antimikobakteriniai vaistai pasižymėtų atitinkamu veikimu prieš *Mycobacterium tuberculosis*, t. y., kad išskirtas izoliatas būtų jautrus vaistui.

Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB) atsparumas daugeliui vaistų neseniai tapo rimta visuomenės sveikatos problema.¹ Dėl atsparumo bet kuriam iš pagrindinių vaistų, pavyzdžiui, streptomycinui (STR), izoniazidui (INH), rifampinui (RIF) ir etambutoliui (EMB), gydyti ligą tapo daug sudėtingiau ir brangiau. Šias padermes greitai nustatyti yra būtina, norint efektyviai gydyti pacientą. Atliekant jautrumo antimikobakterinėms medžiagoms tyrimą plačiai naudojami du metodai. Pirmajam metodui, žinomam kaip proporcijos metodas,² naudojamas „Middlebrook“ ir „Cohn“ 7H10 agaras. Jį taikant, lyginamas kolonijų, augančių terpėje su vaistu ir be vaisto, skaičius. Atsparumas vaistui nustatomas, kai 1 % arba daugiau bakterijų populiacijos yra atspari vaisto tiriamai koncentracijai. Rezultatai įprastai gaunami po 21 inkubacijos dienos. Antrasis metodas, žinomas kaip BD BACTEC 460TB radiometrinis jautrumo metodas,³ įprastai trunka nuo 4 iki 12 dienų. Jis paremtas radioaktyvaus ¹⁴C žymėto anglies dioksido pasigaminimu augant mikobakterijoms, kuris pasireiškia sistemoje padidėjus augimo indeksui.

Istorškai proporcijos metodo (MOP) procedūros metu *Mycobacterium tuberculosis* jautrumas buvo tiriamas naudojant dvi antimikrobinių medžiagų koncentracijas. Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas („Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI)) ir toliau rekomenduoja naudoti dvi pagrindinių vaistų, išskyrus rifampiciną, koncentracijas tiriant jautrumą MOP metodika. MOP procedūrai rekomenduojamos mažos koncentracijos įprastai manomos, kad yra šių vaistų kritinės koncentracijos. Kritinė koncentracija apibrėžiama kaip vaisto koncentracija, kuri stabdo laukinio tipo populiacijos augimą, tuo pačiu metu leisdama pakankamą mutantinės atsparios subpopuliacijos augimą, norint nustatyti atsparumą, esant 1 % kritinei proporcijai. Didelė vaisto koncentracija nemanoma, kad yra kritinė koncentracija. Tačiau atsparumas didelei koncentracijai yra įrodymas, kad atsparumas plačiai paplitęs tiriamoje *M. tuberculosis* padermėje. Kai kurie gydytojai naudoja didelės koncentracijos jautrumo tyrimo rezultatus, norėdami apibūdinti tiriamos padermės atsparumo laipsnį.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimas pateikia jautrumo rezultatą beveik per tokį patį laikotarpį kaip BD BACTEC 460TB sistema. Be to, šis metodas yra neradiometrinis ir daugeliu atveju leidžia jautrumo atitinkamam antibiotikui rezultatus pranešti anksčiau nei naudojant MOP procedūrą.

BD BACTEC MGIT sistema buvo sukurta tam, kad būtų galima atlikti jautrumo streptomicino, izoniazido, rifampino ir etambutolio kritinei koncentracijai bei didesnei streptomicino, izoniazido ir etambutolio koncentracijai tyrimą. Šios koncentracijos koreliuoja su dviem koncentracijomis, naudojamomis MOP procedūroje. Galima pranešti kritinės koncentracijos jautrumo rezultatus ir nereikia jokių kitų tyrimų. Tačiau, bet kurią padermę, kuri BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkiniu, esant kritinei koncentracijai, buvo nustatyta kaip atspari streptomycinui, izoniazidui ir etambutoliui, galima tirti esant didelei koncentracijai. Šiuo atveju galima pranešti galutinį atsparumo kritinei koncentracijai rezultatą su pranešimu, kad atliekamas papildomas tyrimas, esant didelei koncentracijai.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

BD BBL MGIT 7 ml mikobakterijų augimo indikatorinis mėgintuvėlis yra mėgintuvėlis, kuriame yra modifikuotas „Middlebrook“ 7H9 sultinys, galintis palaikyti mikobakterijų augimą ir nustatymą (žr. BD BBL MGIT 7 ml pakuotės informacinį lapelį). BD MGIT mėgintuvėlyje yra į silikoną įterpto fluorescencinio junginio, kuris yra suapvalintame 16 x 100 mm dydžio mėgintuvėlio dugne. Fluorescencinis junginys yra jautrus sultinyje ištirpusiam deguoniui. Pradinė ištirpusio deguonies koncentracija slopina junginio spinduliavimą, todėl galima aptikti tik silpną fluorescenciją. Vėliau, aktyviai kvėpuojantys mikroorganizmai suvartoja deguonį, dėl ko junginys fluorescuoja.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinys yra 4–13 dienų kokybinis tyrimas. Tyrimas paremtas *Mycobacterium tuberculosis* izoliato augimu mėgintuvėlyje su vaistu, lyginant su augimu mėgintuvėlyje be vaisto (augimo kontrolė). BD BACTEC MGIT prietaisas nuolat stebi mėgintuvėlius dėl padidėjusios fluorescencijos. Prietaisu analizuojama mėgintuvėlio su vaistu fluorescencija ir palyginama su augimo kontrolės mėgintuvėlio fluorescencija, norint nustatyti jautrumo rezultatus.

BD BACTEC MGIT prietaisas automatiškai interpretuoja šiuos rezultatus, naudodamas iš anksto nustatytus algoritmus (kuriais augimas mėgintuvėlyje su vaistu palyginamas su augimu augimo kontroliniame mėgintuvėlyje), ir praneša jautrumo arba atsparumo rezultatą.

REAGENTAI

BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinyje yra po vieną liofilizuoto streptomicino, izoniazido, rifampino ir etambutolio buteliuką ir aštuoni SIRE papildoma buteliukai.

Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: streptomicinas (STR)..... 332 µg
Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: izoniazidas (INH) 33,2 µg
Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: rifampinas (RIF)..... 332 µg
Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: etambutolis (EMB)..... 1 660 µg

BD BACTEC MGIT STR 4.0 rinkinyje yra vienas liofilizuoto streptomicino buteliukas ir du SIRE papildoma buteliukai.

Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: streptomicino 664 µg

BD BACTEC MGIT INH 0.4 rinkinyje yra vienas liofilizuoto izoniazido buteliukas ir du SIRE papildoma buteliukai.

Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: izoniazido..... 66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 rinkinyje yra vienas liofilizuoto etambutolio buteliukas ir du SIRE papildoma buteliukai.

Apytikrė sudėtis* viename buteliuke liofilizuoto vaisto: etambutolio 1 245 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE papilde yra 20 ml „Middlebrook“ OADC papildytos terpės

Apytikrė sudėtis* litre išgryninto vandens

Jaučio albuminas..... 50,0 g Katalazė0,03 g

Dekstrozė 20,0 g Oleino rūgštis0,6 g

**Koreguota ir (arba) papildyta pagal poreikį, kad atitiktų veikimo kriterijus.*

Reagentų laikymas ir tirpinimas: BD BACTEC MGIT 960 SIRE vaistų buteliukai–gavę liofilizuotus buteliukus laikykite 2–8 °C temperatūroje. Atskiestus antibiotikų tirpalus galima užšaldyti ir, laikantis pradinės galiojimo pabaigos datos, iki 6 mėnesių laikyti –20 °C temperatūroje. Atšildę, nedelsdami sunaudokite. Išmeskite nepanaudotas dalis.

BD BACTEC MGIT SIRE papildas – gavę laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje. Venkite užšaldymo ir perkaitinimo. Atidarykite ir naudokite tik iki galiojimo pabaigos datos. Nelaikykite ilgai šviesoje.

Naudojimo instrukcijos:

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio streptomicino liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **4 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 83 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio izoniazido liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **4 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 8,3 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio rifampino liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **4 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 83 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio etambutolio liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **4 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 415 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

PASTABA. toliau pateikti reagentai ištirpinami kitokiame tūryje. Tirpinant didesnes vaisto koncentracijas ir nenaudojant tinkamo sterilaus distiliuoto vandens tūrio negalios tyrimo rezultatai.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 rinkinio streptomicino liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **2 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 332 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 rinkinio izoniazido liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **2 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 33,2 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

Kiekvieną BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 rinkinio etambutolio liofilizuoto vaisto buteliuko turinį ištirpinkite **2 ml** sterilaus distiliuoto / dejonizuoto vandens, kad pasiroštumėte 622,5 µg/ml koncentracijos pradinį tirpalą.

ĮSPĖJIMAI:

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

GALINTIS SUKELTI INFEKCIJĄ TYRIMO MĖGINYS: naudodami ir išmesdami infekcines medžiagas, laikykitės „Atsargumo priemonių“⁴ ir įstaigos vidaus taisyklių.

BD BACTEC MGIT 960 – katalogo numeris 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutolis

Pavojinga



H360 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam kūdikiui.

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. **P202** Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P308+P313** Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius / regioninius / nacionalinius / tarptautinius reikalavimus.

Dirbant su *M. tuberculosis*, auginama kultūroje, reikia naudoti 3 lygio biologinio saugumo (BSL) praktiką, sulaikymo įrangą ir patalpas. Perskaitykite ir vadovaukitės taisyklėmis, kurios pateiktos visuose atitinkamų pakuočių informaciniuose lapeliuose, įskaitant BD BACTEC MGIT 7 ml mikobakterijų augimo indikatorinio mėgintuvėlio informacinį lapelį.

Prieš naudodamas, naudotojas turi patikrinti mėgintuvėlius ir buteliukus dėl užteršimo arba pažeidimo požymių. Išmeskite bet kokius mėgintuvėlius arba buteliukus, jei jie atrodo netinkami, arba jei BD MGIT mėgintuvėliai prieš naudojant fluorescuoja.

Sudužus mėgintuvėliui: 1) Uždarykite prietaiso stalčius. 2) Išjunkite prietaisą. 3) Nedelsdami palikite vietą. 4) Vadovaukitės įstaigos / CDC instrukcijomis. Dėl inokuliacijos protėkio arba sudužusio mėgintuvėlio gali susidaryti mikobakterijų aerosolis; reikia laikytis tinkamo apdorojimo taisyklių.

Prieš išmesdami, autoklave apdorokite visus inokuliuotus BD MGIT mėgintuvėlius.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Toliau išsamiai aprašyti visi iš *Mycobacterium tuberculosis* kultūrų gauti preparatai. Naudojant atitinkamus identifikavimo metodus laboratorijoje reikia patvirtinti, kad tiriamas izoliatas yra grynoji kultūra.

Izoliato paruošimas iš kietos terpės

- Įpilkite 4 ml BD BBL „Middlebrook“ 7H9 sultinio (arba BD BACTEC MGIT sultinio) į 16,5 x 128 mm sterilų mėgintuvėlį su dangteliu, kuriame yra 8–10 stiklinių rutuliukų.
- Iš lėkštelės sterilia kilpele paimkite kiek įmanoma daugiau kolonijų, nesenėsių kaip 14 dienų, stengdamiesi nepaimti kietos terpės. Kolonijas suspenduokite Midlbruko (Middlebrook) 7H9 sultinyje. Suspensijos drumstumas pagal McFarlando standartą turi viršyti 1,0.
- Kad suardytumėte didesnius gabalus, purtykite suspensiją 2–3 min.
- Nejudindami palaikykite suspensiją 20 min., kad nusėstų nuosėdos.
- Paviršiuje esantį skystį perpilkite į kitą 16,5 x 128 mm sterilų mėgintuvėlį su dangteliu (stenkitės, kad nepatektų nuosėdų) ir leiskite pastovėti dar 15 min.
- Paviršiuje esantį skystį (jis turi būti tolygus, be jokių gumulų) perpilkite į trečią 16,5 x 128 mm dydžio sterilų mėgintuvėlį.
- Koreguokite suspensijos drumstumą pagal 0,5 McFarlando standartą, išvaizdą palygindami su 0,5 McFarlando drumstumo standartu.
- Atskieskite 1 ml koreguotos suspensijos 4 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (1:5 skiedimas).

Paruošimas iš teigiamos reakcijos BD BACTEC MGIT mėgintuvėlio:

- Norint paruošti tyrimo inokuliatą, reikia naudoti teigiamos reakcijos 7 ml BD MGIT mėgintuvėlį dieną **po to**, kai BD BACTEC MGIT prietaisu pastebėta teigiama reakcija (1 diena), iki penktosios dienos (5 diena) imtinai po prietaiso pateikto teigiamo rezultato. Mėgintuvėlio, kuriame teigiama reakcija buvo stebima ilgiau nei penkias dienas, turinį reikia pasėti į šviežią 7 ml BD MGIT mėgintuvėlį, kuriame yra BD BACTEC MGIT augimo papildas, ir tirti BD BACTEC MGIT prietaisu tol, kol bus pastebėta teigiama reakcija, bei naudoti nuo pirmos iki penktos dienos po teigiamo rezultato gavimo.
- Jei mėgintuvėlyje jau stebėtas teigiamas rezultatas 1 dieną arba 2 dieną, tęskite nuo „Jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūra“.
- Jei mėgintuvėlyje jau stebėtas teigiamas rezultatas 3 dieną, 4 dieną arba 5 dieną, tada 1 ml teigiamos reakcijos sultinio atskieskite 4 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (1:5 skiedimas). Atskiestą suspensiją naudokite inokuliacijos procedūroms. Pereikite prie „Jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūros“.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos. BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinyje yra vienas buteliukas kiekvieno liofilizuoto vaisto ir aštuoni SIRE papildai (rinkinio užtenka apytikriai 40 kiekvieno vaisto tyrimų). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 rinkinyje yra vienas liofilizuoto vaisto buteliukas ir du SIRE papildai (rinkinio užtenka apytikriai 20 tyrimų), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 rinkinyje yra vienas liofilizuoto vaisto buteliukas ir du SIRE papildai (rinkinio užtenka 20 tyrimų), o BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 rinkinyje yra vienas liofilizuoto vaisto buteliukas ir du SIRE papildai (rinkinio užtenka 20 tyrimų).

Būtinis, bet netiekiamas medžiagos: BD BACTEC 7 ml mikobakterijų augimo indikatoriniai mėgintuvėliai, papildomos mitybinės terpės, reagentai, kokybės kontrolės organizmai ir laboratorijos įranga, kurią reikia šiai procedūrai.

SVARBI PROCEDŪRINĖ PASTABA:

įsitikinkite, kad įdėję visus papildus sandariai uždarėte BD MGIT mėgintuvėlius. Išmaišykite mėgintuvėlio turinį atsargiai jį pavartydami tris arba keturis kartus.

Svarbu kruopščiai išmaišyti užsėtą mėgintuvėlių turinį. Tinkamai neišmaišius, mėgintuvėlių turinio atsparumo rezultatai gali būti klaidingi.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūra

- Kiekvienam tyrimo izoliatui pažymėkite penkis 7 ml BD MGIT mėgintuvėlius. Pažymėkite vieną kaip GC (augimo kontrolė), vieną kaip STR, vieną kaip INH, vieną kaip RIF ir paskutinį kaip EMB. Mėgintuvėlius sudėkite tinkama tvarka į atitinkamo dydžio AST rinkinio laikiklį (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją).
- Į kiekvieną mėgintuvėlį aseptiniu būdu įpilkite 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE papildą. PASTABA: labai svarbu naudoti tinkamą papildą.
- Mikropipete į atitinkamai pažymėtą BD MGIT mėgintuvėlį steriliai įlašinkite 100 µl 83 µg/ml koncentracijos BD BACTEC MGIT STR tirpalo. Aseptiniu būdu įpilkite 100 µl 8,3 µg/ml koncentracijos BD BACTEC MGIT INH tirpalo į atitinkamai pažymėtą BD MGIT mėgintuvėlį. Aseptiniu būdu įpilkite 100 µl 83 µg/ml koncentracijos BD BACTEC MGIT RIF tirpalo į atitinkamai pažymėtą BD MGIT mėgintuvėlį. Aseptiniu būdu įpilkite 100 µl 415 µg/ml koncentracijos BD BACTEC MGIT EMB tirpalo į atitinkamai pažymėtą BD MGIT mėgintuvėlį. Į BD MGIT GC mėgintuvėlį neturi būti pridėta jokio vaisto tirpalo.

Vaistas	Vaisto koncentracija po tirpinimo**	Į BD MGIT mėgintuvėlius įpiltas tiriamas tūris	Galutinė koncentracija BD MGIT mėgintuvėliuose
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/ml	100 µl	5,0* µg/ml

*Atitinka CDC⁴ rekomenduojamas kritines vaistų koncentracijas.

** Norint gauti nurodytas koncentracijas, šiuos vaistus reikia tirpinti 4 ml sterilaus / dejonizuoto vandens.

- Augimo kontrolės mėgintuvėlio paruošimas ir inokuliacija:** aseptiniu būdu pipete įlašinkite 0,1 ml organizmo suspensijos (žr. „Mėginio paruošimas“) į 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad paruoštumėte 1 : 100 augimo kontrolės suspensiją. Kruopščiai išmaišykite augimo kontrolės suspensiją. Inokuliuokite **0,5 ml** 1:100 augimo kontrolės suspensijos į BD MGIT mėgintuvėlį, kuris pažymėtas „GC“.
- Mėgintuvėlio su vaistu inokuliacija:** aseptiniu būdu pipete įlašinkite 0,5 ml organizmo suspensijos (žr. „Mėginio paruošimas“) į kiekvieną iš KETURIŲ likusių mėgintuvėlių su vaistais (STR, INH, RIF, EMB).
- Sandariai uždarykite mėgintuvėlius ir gerai išmaišykite.
- Įveskite AST rinkinį į BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinį, naudodamiesi AST rinkinio įvedimo funkcija (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją). Užtikrinkite, kad AST rinkinio laikiklyje esančių mėgintuvėlių tvarka atitiktų rinkinio laikiklio nustatymus, pasirinktus atliekant AST rinkinio įvedimo funkciją.
- Brūkšniais pasėkite 0,1 ml organizmo suspensijos ant BD Trypticase sojos agaro su 5 % avies kraujo (TSA II) lėkštelės. Uždarykite plastikiniame maišelyje. Laikykite inkubatoriuje 35–37 °C temperatūroje.
- Po 48 h patikrinkite kraujo agaro lėkštelę dėl bakterinio užteršimo. Jei kraujo agaro lėkštelėje nepastebimas augimas, toliau vykdykite AST tyrimą. Jei kraujo agaro lėkštelėje pastebite augimą, išmeskite AST rinkinį (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją) ir pakartokite tyrimą, naudodami grynąją kultūrą.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 ir EMB 7.5 rinkinių jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūra

Jei atsiranda atsparumas, esant kritinei koncentracijai, galima atlikti papildomą apibūdinimo tyrimą, kurio metu tiriama didelė vaisto, kuriam iš pradžių buvo atsparumas, koncentracija.

Izoliato šaltinis. Šiam tyrimui naudojamas izoliatas turi būti paruoštas taip, kaip aprašyta skyriuje „Mėginio paruošimas“. Sėjimo mėgintuvėlį galima paruošti iš augimo kontrolės mėgintuvėlio be vaisto iš anksčiau tirtu AST izoliato rinkinio, iš kurio 0,5 ml galima inokuliuoti į šviežią BD MGIT 7 ml mėgintuvėlį, kuriame yra BD BACTEC MGIT augimo papildas. Kai prietaisu parodoma sėjimo mėgintuvėlio teigiama reakcija, tęskite kaip aprašyta skyriuje „Mėginio paruošimas: paruošimas iš teigiamos reakcijos BD MGIT mėgintuvėlio“.

- Pažymėkite pakankamai BD MGIT 7 ml mėgintuvėlių tiriamam izoliatui, kad turėtumėte MGIT GC (augimo kontrolė) ir kiekvienos tiriamos antimikrobinės medžiagos BD MGIT mėgintuvėlį su vaistu.
- Į kiekvieną mėgintuvėlį aseptiniu būdu įpilkite 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE papildas. PASTABA: labai svarbu naudoti tinkamą papildą.
- Mikropipete aseptiniu būdu įlašinkite 100 µl vaisto tirpalo į atitinkamai pažymėtą BD MGIT mėgintuvėlį. Į BD MGIT GC mėgintuvėlį neturi būti pridėta jokio antibiotiko.

Vaistas	Vaisto koncentracija po tirpinimo**	Į BD MGIT mėgintuvėlius įpiltas tiriamas tūris	Galutinė koncentracija BD MGIT mėgintuvėliuose
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µl	7,5* µg/ml

* Atitinka MOP dideles vaisto koncentracijas.⁴

** Norint gauti nurodytas koncentracijas, šiuos vaistus reikia tirpinti 2 ml sterilaus / dejonizuoto vandens.

- Augimo kontrolės mėgintuvėlio paruošimas ir inokuliacija:** aseptiniu būdu pipete įlašinkite 0,1 ml organizmo suspensijos (žr. „Mėginio paruošimas“) į 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad paruoštumėte 1:100 augimo kontrolės suspensiją. Kruopščiai išmaišykite augimo kontrolės suspensiją. Inokuliuokite **0,5 ml** 1:100 augimo kontrolės suspensijos į BD MGIT mėgintuvėlį, kuris pažymėtas „GC“.
- Mėgintuvėlio su vaistu inokuliacija:** aseptiniu būdu pipete įlašinkite 0,5 ml organizmo suspensijos (žr. „Mėginio paruošimas“) į kiekvieną iš mėgintuvėlių su vaistais.
- Sandariai uždarykite mėgintuvėlius ir gerai išmaišykite.
- Įveskite AST rinkinį į BD BACTEC MGIT prietaisą, naudodamiesi AST rinkinio įvedimo funkcija (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją). Užtikrinkite, kad AST rinkinio laikiklyje esančių mėgintuvėlių tvarka atitiktų rinkinio laikiklio nustatymus, pasirinktus atliekant AST rinkinio įvedimo funkciją.
- Brūkšniais pasėkite 0,1 ml organizmo suspensijos ant BD Trypticase sojos agaro su 5 % avies kraujo (TSA II) lėkštelės. Uždarykite plastikiniame maišelyje. Laikykite inkubatoriuje 35–37 °C temperatūroje.
- Po 48 h patikrinkite kraujo agaro lėkštelę dėl bakterinio užteršimo. Jei kraujo agaro lėkštelėje nepastebimas augimas, toliau vykdykite AST tyrimą. Jei kraujo agaro lėkštelėje pastebite augimą, išmeskite AST rinkinį (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją) ir pakartokite tyrimą, naudodami grynąją kultūrą.

PASTABA: jautrumo tyrimą galima sukonfigūruoti įvairiais formatais. Pvz., sistemoje galima sukonfigūruoti penkių mėgintuvėlių laikiklio rinkinį, kuriame yra tik kritinės koncentracijos. Galima sukonfigūruoti įvairius kitokius mėgintuvėlių laikiklio rinkinius, atsižvelgiant į atliekamus papildomus apibūdinimo tyrimus (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją).

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė: gavus naują BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinio buteliukų arba naujo partijos numerio siuntą, rekomenduojama, kad būtų tiriama toliau pateiktas kontrolės organizmas (žr. „Jautrumo tyrimo inokuliacijos procedūra“). Stebint tinkamus rezultatus, kaip pateikta toliau, per 4–13 dienų parodoma, kad BD BACTEC MGIT 960 SIRE rinkinys yra paruoštas naudoti, tiriant paciento izoliatus. Jei rezultatai netinkami, pakartokite tyrimą. Jei pakartojus tyrimą vis tiek nepastebimi tinkami rezultatai, gaminio nenaudokite tol, kol nesusisieksite su vietiniu BD atstovu.

Reikia apdoroti tą patį kontrolės organizmą kaip partijos kokybės kontrolę vieną kartą kiekvieną savaitę, kai atliekamas jautrumo tyrimas. Jei nepavyksta partijos kokybės kontrolė, nepraneškite paciento rezultatuose to vaisto (-ų), kurio (-ių) tyrimas nepavyko tuo tyrimo laikotarpiu. Pakartokite vaisto (-ų) ir paciento izoliatų, kuriuos paveikė pradinė kokybės kontrolės triktis, kokybės kontrolę. Jei pakartotinė kokybės kontrolė neatliekama kaip tikimasi, nepraneškite paciento rezultatų. Nenaudokite gaminio tol, kol nesusisieksite su vietiniu BD atstovu.

Padermės	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Teigiamas	Jautrus	Jautrus	Jautrus	Jautrus

Padermės	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Teigiamas	Jautrus	Jautrus	Jautrus

REZULTATŲ ATASKAITA

BD BACTEC MGIT prietaisas stebės jautrumo tyrimo rinkinius tol, kol bus atliktas jautrumo arba atsparumo nustatymas. Kai pasibaigia rinkinio tyrimas, rezultatus praneša BD BACTEC MGIT prietaisas (žr. BD BACTEC MGIT prietaiso naudotojo instrukciją).

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Prieš standartizavimą iš kietos terpės pagamintos suspensijos turi pastovėti nustatytą laiką. Dėl inokuliacijos preparatų, pagamintų iš kietos terpės nenaudojant 0,5 McFarlando drumstumo standarto ir neatliekant atitinkamų praskiedimų, gali būti gauti netikslūs rezultatai.

Naudokite tik *M. tuberculosis* grynąsias kultūras. Dėl užterštų kultūrų arba kultūrų, kuriose yra kelios mikobakterijų padermės, gali būti gauti klaidingi rezultatai.

Dėl netinkamo vaistų ištirpinimo atitinkamame sterilaus dejonizuoto vandens tūryje galima gauti netikslius rezultatus.

Neatliekant izoliato 1:100 skiedimo, norint inokuliuoti augimo kontrolės mėgintuvėlį, galima gauti netikslius rezultatus.

Netinkama seka sudėjus AST rinkinio mėgintuvėlius į AST rinkinio laikiklį galima gauti netikslius rezultatus.

Nenaudojant SIRE papildoma AST rinkinyje galima gauti netikslius rezultatus. Nepridėkite BD BACTEC MGIT augimo papildoma į AST rinkinį.

LAUKIAMIE REZULTATAI

Vidutinė laiko trukmė, per kurią gaunami jautrumo tyrimo rezultatai naudojant kritines koncentracijas, yra 8 dienos (intervalas 4–13).

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Buvo atliktas BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo vidinis įvertinimas naudojant bandomųjų padermių, gautų iš JAV (GA) ligų kontrolės ir prevencijos centrų (CDC), plokštelę. Plokštelėje buvo trisdešimt *M. tuberculosis* padermių, kurių jautrumo pobūdis buvo žinomas (naudojamas agaro proporcijų metodas). 1 lentelėje pateikti BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo rezultatai, palyginti su laukiamais rezultatais.

BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo įvertinimas atliekamas klinikinėse laboratorijose, esančiose penkiose skirtingose geografinėse vietovėse, įskaitant regioninius standartizacijos centrus, universitetinių ligoninių laboratorijas ir vietos laboratoriją. BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimas lyginamas su pakeisto proporcijų metodo (MOP) tyrimu.⁶ 2 lentelėje pateikti pradiniai BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo rezultatai, palyginti su MOP tyrimo ekvivalentiška vaistų koncentracija. 3 lentelėje pateikti antrojo lygio BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo rezultatai, palyginti su MOP tyrimo ekvivalentiška vaistų koncentracija. Į šiuos duomenis įtraukti ir naujų, ir (arba) etaloninių klinikinių izoliatų rezultatai.

BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo rezultatų atkuriamumas buvo įvertintas klinikinėse laboratorijose naudojant plokštelę, kurioje buvo dešimt pažymėtųjų padermių, įskaitant kelias kiekvienam vaistui atsparias padermes, ir palyginus BACTEC MGIT 960 SIRE tyrimo rezultatus su laukiamais rezultatais. Gauti šie atkuriamumo rezultatai: 99,6 % pagal STR, 97,7 % pagal INH, 99,4 % pagal RIF ir 94,0 % pagal EMB. Atskirose laboratorijose gautų rezultatų atkuriamumas pagal bendrus vaistų rezultatus svyravo nuo 94,5 iki 99,5 %.

1 lentelė

CDC bandomųjų padermių plokštelė		Tyrimų skaičius	Kategorijos sutapimas	
Vaistas			Nr.	%
STR	Iš viso	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Iš viso	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Iš viso	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Iš viso	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Iš viso	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Iš viso	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Pastaba. EMB 7.5 rinkinio MOP tyrimo rezultatų palyginti negalima.

2 lentelė.

Klinikinės padermės		Tyrimų skaičius	Kategorijos sutapimas	
Vaistas			Nr.	%
STR	Iš viso	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Iš viso	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Iš viso	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Iš viso	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

3 lentelė.

Klinikinės padermės		Tyrimų skaičius	Kategorijos sutapimas	
Vaistas			Nr.	%
STR 4.0	Iš viso	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Iš viso	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Iš viso	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

GALIMYBĖ ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, 4 liofilizuotų vaistų buteliukų ir 8 SIRE papildų dėžutė.

245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, 1 liofilizuoto vaisto buteliuko ir 2 SIRE papildų dėžutė.

245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, 1 liofilizuoto vaisto buteliuko ir 2 SIRE papildų dėžutė.

245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, 1 liofilizuoto vaisto buteliuko ir 2 SIRE papildų dėžutė.

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com.

Keitimų istorija

Peržiūra	Data	Keitimo santrauka
(04)	2019-09	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės BD.com/e-labeling. Pagal katalogo numeriui 245127 skirtą saugos duomenų lapą pridėdama pavojaus sveikatai piktogramą, signalinis žodis „Pavojus“, visi pavojų bei perspėjimų kodai ir teiginiai, skirti BD BACTEC MGIT 960 etambutoliui.



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



Use by / Използвайте до / Spotföbjudt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 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 = 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 måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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 / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane 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 / Авторизованый представитель в Европейском сообществе / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickej iatrickj oviskeuj / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / 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 / Medicinas ierices, 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 romôcka 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



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 / Eгер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използovať при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kesiңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңылaнған 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išikta uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trauslūs; rikoties uzmanį / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.