

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Zestaw do badania wrażliwości *Mycobacterium tuberculosis* na działanie czynników przeciwbakteryjnych



88-2041-1JAA(04)
2019-09
Polski

PRZEZNACZENIE

Zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE stosowany jest jako szybka jakościowa procedura do badania wrażliwości *Mycobacterium tuberculosis* z hodowli na działanie streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu (EMB) za pomocą systemów BD BACTEC MGIT 960 oraz BD BACTEC MGIT 320.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Badanie wrażliwości na działanie czynników przeciwbakteryjnych jest konieczne w celu odpowiedniego leczenia pacjentów chorujących na gruźlicę. W leczeniu gruźlicy stosuje się jednocześnie wiele leków, między innymi antybiotyków, takich jak streptomycyna, izoniazyd, ryfampicyna oraz etambutol. Przepisany antybiotyk musi wykazywać odpowiednią aktywność przeciwko *Mycobacterium tuberculosis*, co oznacza wrażliwość izolatu na działanie danego leku.

Mycobacterium tuberculosis wykazująca oporność wielolekową (MDR-TB, Multi-drug resistant) stała się ostatnio poważnym problemem w publicznej opiece zdrowotnej¹. Oporność na którykolwiek główny lek, taki jak streptomycyna (STR), izoniazyd (INH), ryfampicyna (RIF) oraz etambutol (EMB), sprawia, iż choroba staje się trudniejsza i droższa w leczeniu. Szybkie wykrywanie tych szczepów jest kluczowe dla skutecznego leczenia pacjenta.

Do badania wrażliwości na działanie czynników przeciwbakteryjnych stosuje się powszechnie dwie metody. W pierwszej metodzie, znanej jako metoda proporcji², wykorzystuje się podłoże agarowe Middlebrook and Cohn 7H10 Agar. Porównuje się liczbę kolonii drobnoustroju na podłożu zawierającym lek i podłożu bez leku. Oporność na dany lek jest wykrywana, jeżeli co najmniej 1% populacji bakterii wykazuje oporność na stężenia leku stosowane w badaniu. Wyniki dostępne są z reguły po 21 dniach inkubacji. Druga metoda, znana jako radiometryczna metoda określenia wrażliwości, BD BACTEC 460TB³, zajmuje zazwyczaj od 4 do 12 dni. Wykorzystuje się w niej wytwarzanie radioaktywnego izotopu dwutlenku węgla ¹⁴C przez wzrastające prątki, co objawia się zwiększeniem wskaźnika wzrostu w systemie.

Metoda proporcji (MOP, Method of Proportion) obejmowała niegdyś badanie wrażliwości *Mycobacterium tuberculosis* przy użyciu środków przeciwbakteryjnych w dwóch stężeniach. Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) w dalszym ciągu zaleca, aby badanie za pomocą MOP obejmowało dwa stężenia głównych leków z wyjątkiem ryfampicyny. Zalecane niskie stężenia stosowane w procedurze MOP są traktowane jako krytyczne stężenia tych leków. Krytyczne stężenie jest to stężenie leku, które hamuje wzrost dzikiego szczepu, chociaż pozwala na wystarczający wzrost mutantów opornych, w celu określenia oporności przy krytycznym odsetku wynoszącym 1%. Wysokie stężenie leku nie jest traktowane jako stężenie krytyczne. Jednak występowanie oporności przy wysokim stężeniu leku świadczy o tym, iż oporność jest rozpowszechniona w populacji badanego szczepu *M. tuberculosis*. Niektórzy lekarze wykorzystują wyniki testu badania wrażliwości przy wysokim stężeniu leku do stworzenia profilu oporności badanego szczepu.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE pozwala na określenie wrażliwości mniej więcej w takim samym czasie, co system BD BACTEC 460TB. Ponadto metoda ta nie jest metodą radiometryczną i umożliwia w większości przypadków uzyskanie wyników wrażliwości wcześniej niż za pomocą procedury MOP.

System BD BACTEC MGIT powstał, aby umożliwić przeprowadzanie testu wrażliwości przy krytycznych stężeniach streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu oraz przy wysokich stężeniach streptomycyny, izoniazydu i etambutolu. Stężenia te korelują z dwoma stężeniami stosowanymi w procedurze MOP. Można podać wynik dotyczący wrażliwości przy stężeniu krytycznym i nie są potrzebne żadne dodatkowe badania. Jednak każdy szczep określony jako oporny wobec streptomycyny, izoniazydu i etambutolu przy stężeniu krytycznym za pomocą zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE może zostać przynajmniej przetestowany przy stężeniu wysokim. W tym przypadku końcowy wynik można podać jako oporność przy stężeniu krytycznym, z zaznaczeniem, że wykonywany jest dodatkowy test przy wysokim stężeniu leku.

ZASADY PROCEDURY

Probówka wskaźnikowa wzrostu prątków BD BBL MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube jest to probówka zawierająca zmodyfikowany bulion Middlebrook 7H9 Broth, który wspomaga wzrost i wykrywanie prątków (zobacz ulotkę dołączoną do opakowania BD BBL MGIT 7 ml). Na dnie półokrągłego zakończonej probówki BD MGIT (16 x 100 mm) znajduje się osadzony w silikonie fluorescencyjny komponent. Jest on wrażliwy na działanie rozpuszczonego w pożywce bulionowej tlenu. Początkowo pojawia się tylko niewielka fluorescencja, ponieważ wstępna duża ilość rozpuszczonego tlenu absorbuje emisję pochodzącą z komponentu. Później aktywnie oddychające drobnoustroje wykorzystują tlen, co prowadzi do zwiększenia fluorescencji komponentu.

Zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE jest to 4–13-dniowy test jakościowy. Test polega na ocenie wzrostu szczepu *Mycobacterium tuberculosis* w probówce zawierającej lek oraz w probówce bez leku (kontrola wzrostu). Aparat BD BACTEC MGIT w sposób ciągły monitoruje nasilenie fluorescencji w probówkach. Analiza fluorescencji w probówce zawierającej lek w porównaniu do fluorescencji w probówce z kontrolą wzrostu wykorzystywana jest przez urządzenie do określenia wrażliwości.

Aparat BD BACTEC MGIT automatycznie interpretuje te wyniki, stosując ustalone algorytmy (które porównują wzrost w probówce zawierającej lek ze wzrostem w probówce z kontrolą wzrostu) i podaje wynik określany jako wrażliwość lub oporność.

ODCZYNNIKI

Zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE zawiera po jednej fiołce z liofilizatem każdego z leków streptomycyny, izoniazydu, ryfampicyny oraz etambutolu i osiem fiołek zawierających dodatek SIRE.

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Streptomycyna (STR) 332 µg

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Isoniazyd (INH) 33,2 µg

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Ryfampicyna (RIF) 332 µg

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Etambutol (EMB) 1 660 µg

Zestaw BD BACTEC MGIT STR 4.0 zawiera jedną fiołkę z liofilizowaną streptomycyną i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Streptomycyna 664 µg

Zestaw BD BACTEC MGIT INH 0.4 zawiera jedną fiołkę z liofilizowanym izoniazydem i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Isoniazyd 66,4 µg

Zestaw BD BACTEC MGIT EMB 7.5 zawiera jedną fiołkę z liofilizowanym etambutolem i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.

Przybliżony skład* na fiołkę liofilizowanego leku: Etambutol 1 245 µg

Dodatek BD BACTEC MGIT 960 SIRE zawiera 20 ml środka wzbogacającego Middlebrook ODC

Przybliżony skład* na litr wody oczyszczonej

Albumina bydlęca 50,0 g Katalaza 0,03 g

Dekstroza 20,0 g Kwas oleinowy 0,6 g

**Odpowiednio skorygowany lub uzupełniony w celu spełnienia kryteriów wydajności.*

Przechowywanie i przygotowanie odczynników: Fiołki z lekiem BD BACTEC MGIT 960 SIRE – po otrzymaniu przechowywać fiołki z liofilizowanym lekiem w temperaturze 2–8°C. Po rozpuszczeniu roztwór antybiotyku można zamrozić i przechowywać w temperaturze -20°C lub niższej przez okres do sześciu miesięcy lub do czasu upływu terminu przydatności do użytku. Po rozmrożeniu natychmiast zużyć. Wyrzucić nieużyte porcje.

Dodatek BD BACTEC MGIT SIRE – po otrzymaniu przechowywać w ciemności w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Otworzyć i zużyć przed upływem terminu przydatności. Ograniczać do minimum ekspozycję na światło.

Instrukcje użytkowania:

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE Streptomycin zawierającą liofilizowany lek w **4 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby przygotować roztwór wyjściowy o stężeniu 83 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE Isoniazid zawierającą liofilizowany lek w **4 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby przygotować roztwór wyjściowy o stężeniu 8,3 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE Rifampin zawierającą liofilizowany lek w **4 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby przygotować roztwór wyjściowy o stężeniu 83 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE Ethambutol zawierającą liofilizowany lek w **4 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby przygotować roztwór wyjściowy o stężeniu 415 µg/ml.

UWAGA: niżej podane składniki rozpuszcza się w innej objętości. Zastosowanie nieodpowiedniej ilości jałowej destylowanej wody do rozpuszczenia leku o wyższym stężeniu spowoduje unieważnienie tych wyników testu.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 zawierającą liofilizowaną streptomycynę w **2 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 332 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 zawierającą liofilizowany izoniazyd w **2 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 33,2 µg/ml.

Rozpuścić każdą fiołkę zestawu BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 zawierającą liofilizowany etambutol w **2 ml** jałowej destylowanej (dejonizowanej) wody, aby uzyskać roztwór o stężeniu 622,5 µg/ml.

OSTRZEŻENIA:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

POTENCJALNIE ZAKAŻNA PRÓBKA BADANA: Przy kontakcie z materiałami zakaźnymi i ich utylizacji przestrzegać „Uniwersalnych środków ostrożności”⁴ i zaleceń obowiązujących w danej instytucji.

Niebezpieczeństwo



H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. **P202** Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313 W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P405** Przechowywać pod zamknięciem. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Praca z namnażającymi się hodowlami *M. tuberculosis* wymaga stosowania metod działania oraz używania zabezpieczającego sprzętu laboratoryjnego zgodnych z wytycznymi praktyk bezpieczeństwa biologicznego (BSL, Biosafety Level), poziomu 3.

Należy przeczytać wytyczne zawarte we wszystkich odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowań, w tym również do próbówki wskaźnikowej wzrostu prątków BD BACTEC MGIT 7 ml, i postępować zgodnie z nimi.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy próbówki i fiolki nie są zanieczyszczone lub uszkodzone. Wyrzucić wszelkie próbówki lub fiolki, jeżeli wydają się nieodpowiednie lub jeżeli próbówki BD MGIT wykazują fluorescencję przed użyciem.

W przypadku stłuczenia próbówki: 1) Zamknąć szuflady aparatu; 2) Wyłączyć aparat; 3) Niezwłocznie opuścić miejsce;

4) Sprawdzić wytyczne instytucji/CDC. Przeciekanie lub stłuczenie próbówki poddanej inokulacji może doprowadzić do powstawania aerozolu prątków; należy z nią odpowiednio postępować.

Przed utylizacją należy wysterylizować w autoklawie wszystkie próbówki BD MGIT, które poddano inokulacji.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Wszystkie wymienione poniżej przygotowania dotyczą hodowli *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratorium powinno potwierdzić za pomocą odpowiednich technik identyfikacyjnych, że wyizolowany szczep, który ma być badany, jest czystą hodowlą.

Izolacja szczepu z podłoża stałego:

1. Dodać 4 ml bulionu BD BBL Middlebrook 7H9 (lub bulionu BD BACTEC MGIT) do jałowej próbówki 16,5 x 128 mm z zatyczką, zawierającej 8–10 szklanych kulek.
2. Zeskrobać za pomocą jałowej ezy tyle kolonii, wzrastających nie więcej niż 14 dni, ile się uda, próbując nie naruszyć podłoża stałego. Wykonać zawiesinę kolonii w bulionie Middlebrook 7H9. Zawiesina powinna przekraczać standard 1,0 McFarland pod względem stopnia zmętnienia.
3. Zawiesinę worteksować przez 2–3 min, aby rozbić większe skupiska bakterii.
4. Odstawić zawiesinę na 20 minut.
5. Przenieść nadsącz do innej jałowej próbówki 16,5 x 128 mm z zatyczką (unikać przenoszenia osadu) i odstawić na kolejne 15 min.
6. Przenieść nadsącz (powinien być jednorodny, pozbawiony skupisk bakterii) do trzeciej jałowej próbówki 16,5 x 128 mm.
7. Doprowadzić zawiesinę pod względem stopnia zmętnienia do standardu 0,5 McFarland, porównując ją wzrokowo ze standardem 0,5 McFarland.
8. Rozcieńczyć 1 ml dostosowanej zawiesiny w 4 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (rozcieńczenie 1:5).

Przygotowanie z próbówki BD BACTEC MGIT, w której uzyskano wynik dodatni:

1. Do przygotowania inokulum testowego należy wykorzystać próbówkę 7 ml BD MGIT z wynikiem dodatnim; należy to zrobić od jednego dnia **po** stwierdzeniu za pomocą aparatu BD BACTEC MGIT, że jest ona dodatnia (Dzień 1), do piątego dnia włącznie (dzień 5). Z próbówki, w której wynik był dodatni przez okres dłuższy niż pięć dni, należy wykonać posiew do świeżej próbówki 7 ml BD MGIT zawierającej dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT i badać na urządzeniu BD BACTEC MGIT do czasu stwierdzenia wyniku dodatniego oraz wykorzystać w okresie od jednego do pięciu dni po stwierdzeniu wyniku dodatniego.
2. Jeżeli stosowana jest próbówka wykazująca wynik dodatni w Dniu 1 lub 2, przejść do „Procedury inokulacji do testu wrażliwości”.
3. Jeżeli próbówka wykorzystywana jest w Dniu 3, Dniu 4 lub Dniu 5 od czasu stwierdzenia wyniku dodatniego, należy rozcieńczyć 1 ml bulionu wykazującego wynik dodatni w 4 ml jałowej soli fizjologicznej (rozcieńczenie 1:5). Do procedur inokulacji stosować rozcieńczoną zawiesinę. Przejść do części „Procedura inokulacji do przeprowadzenia testu wrażliwości”.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE zawierający po jednej fiołce każdego liofilizowanego leku oraz osiem fiolek dodatku SIRE (około 40 testów na lek w zestawie). Zestaw BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 zawierający jedną fiołkę liofilizowanego leku oraz dwie fiolki dodatku SIRE (około 20 testów na zestaw), zestaw BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 zawierający jedną fiołkę liofilizowanego leku i dwie fiolki dodatku SIRE (około 20 testów na zestaw) i zestaw BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 zawierający jedną fiołkę liofilizowanego leku i dwie fiolki dodatku SIRE (około 20 testów na zestaw).

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Probówki BD BACTEC MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes 7 ml, pomocnicze podłoża hodowlane, odczynniki, szczepy do kontroli jakości oraz sprzęt laboratoryjny wymagany w procedurze.

WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE PROCEDURY:

Po dodaniu każdego składnika należy się upewnić, że próbówki BD MGIT są dokładnie zamknięte. Należy wymieszać dokładnie zawartość próbek, delikatnie odwracając je trzy do czterech razy.

Ważne, aby dokładnie wymieszać próbówki po inokulacji. Niedokładne wymieszanie może spowodować uzyskanie fałszywych wyników świadczących o oporności.

Procedura inokulacji do przeprowadzenia testu wrażliwości dla zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Oznakować po pięć próbek BD MGIT 7 ml dla każdego badanego wyizolowanego szczepu. Oznakować jedną jako kontrolę wzrostu (GC, Growth Control), jedną jako STR, jedną jako INH, jedną jako RIF i jedną jako EMB. Umieścić próbówki w odpowiedniej kolejności w odpowiedniej wielkości stojaku zestawu AST (patrz Podręcznik Użytkownika BD BACTEC MGIT).
2. Stosując technikę aseptyczną, dodać 0,8 ml dodatku BD BACTEC MGIT SIRE do każdej próbówki. UWAGA: Ważne jest, aby stosować odpowiedni dodatek.
3. Za pomocą mikropipety, stosując technikę aseptyczną, dodać 100 µl roztworu BD BACTEC MGIT STR o stężeniu 83 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbówki BD MGIT. Stosując technikę aseptyczną, dodać 100 µl roztworu BD BACTEC MGIT INH o stężeniu 8,3 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbówki BD MGIT. Stosując technikę aseptyczną, dodać 100 µl roztworu BD BACTEC MGIT RIF o stężeniu 83 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbówki BD MGIT. Stosując technikę aseptyczną, dodać 100 µl roztworu BD BACTEC MGIT EMB o stężeniu 415 µg/ml do odpowiednio oznakowanej próbówki BD MGIT. Nie należy dodawać żadnego roztworu leku do próbówki BD MGIT GC.

Lek	Stężenie leku po rozpuszczeniu**	Objętość dodana do próbek BD MGIT	Końcowe stężenie w próbkach BD MGIT
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

*Równoważne zalecanym przez CDC⁴ krytycznym stężeniom leków.

** Aby osiągnąć wskazane stężenia, leki te należy rozpuścić w 4 ml jałowej (dejonizowanej) wody.

4. **Przygotowanie i inokulacja próbówki z kontrolą wzrostu:** Za pomocą mikropipety, stosując technikę aseptyczną, nanieść 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów (zobacz „Przygotowanie próbki”) do 10 ml jałowej soli fizjologicznej w celu przygotowania zawiesiny kontroli wzrostu 1:100. Wymieszać dokładnie zawiesinę z kontrolą wzrostu. Nanieść 0,5 ml zawiesiny z kontrolą wzrostu 1:100 do próbówki BD MGIT oznakowanej „GC”.
5. **Inokulacja próbówki zawierającej lek:** Za pomocą mikropipety, stosując technikę aseptyczną, przenieść 0,5 ml zawiesiny drobnoustrojów (zobacz rozdział „Przygotowanie próbki”) do każdej z CZTERECH pozostałych próbek z lekiem (STR, INH, RIF, EMB).
6. Dokładnie zamknąć próbówki i dobrze wymieszać.
7. Wprowadzić zestaw AST do zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE, używając wejścia zestawu AST (zobacz Podręcznik Użytkownika BD BACTEC MGIT). Sprawdzić, czy kolejność próbek w stojaku zestawu AST zgadza się z definicjami zlecenia dla stojaka zestawu wybranymi podczas wprowadzania danych AST.
8. Nanieść 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów na płytkę zawierającą podłoże BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II). Zamknąć w plastikowym woreczku. Inkubować w temperaturze 35–37°C.
9. Sprawdzić płytki z agarem z krwią po 48 godzinach pod kątem zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeżeli na płytce z agarem z krwią nie stwierdza się wzrostu, kontynuować testowanie AST. Jeżeli na płytce z agarem z krwią stwierdza się wzrost, wyrzucić zestaw AST (zobacz Podręcznik użytkownika BD BACTEC MGIT) i powtórzyć badanie przy użyciu czystej hodowli.

Procedura inokulacji do przeprowadzania testu wrażliwości za pomocą zestawów BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 i EMB 7.5:

Jeżeli przy stężeniu krytycznym stwierdza się oporność, można wykonać opcjonalny test profilu wrażliwości, który wykaże co najmniej wysokie stężenie leku, wobec którego dany szczep był początkowo oporny.

Źródło pochodzenia izolowanego szczepu – izolowany szczep stosowany do testowania musi zostać przygotowany zgodnie z opisem w rozdziale „Przygotowanie próbki”. Probówkę do posiewów można przygotować z próbówki z kontrolą wzrostu niezawierającej leku, z uprzednio przebadanego za pomocą zestawu AST szczepu, z której 0,5 ml może zostać inokulowane do świeżej próbówki BD MGIT 7 ml zawierającej dodatek wzrostowy BD BACTEC MGIT. Jeśli próbówka do posiewów wykazuje w aparacie wynik dodatni, postępować tak, jak opisano w rozdziale „Przygotowanie próbki: przygotowanie próbki z próbówki BD MGIT, w której osiągnięto dodatni wynik”.

1. Oznakować wystarczającą liczbę próbek BD MGIT 7 ml dla testowanego szczepu tak, aby mieć próbkę BD MGIT GC (kontrola wzrostu) oraz próbkę BD MGIT dla każdego badanego leku przeciwdrobnoustrojowego.
2. Stosując technikę aseptyczną, dodać 0,8 ml dodatku BD BACTEC MGIT SIRE do każdej próbówki. UWAGA: Ważne jest, aby stosować odpowiedni dodatek.
3. Za pomocą mikropipety, stosując technikę aseptyczną, dodać 100 µl roztworu leku do odpowiednio oznakowanej próbówki BD MGIT. Nie należy dodawać żadnego antybiotyku do próbówki BD MGIT GC.

Lek	Stężenie leku po rozpuszczeniu**	Objętość dodana do probówek BD MGIT	Końcowe stężenie w probówkach BD MGIT
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

* Równoważne wysokim stężeniom leków w metodzie MOP⁴.

** Aby osiągnąć wskazane stężenia, leki te należy rozpuścić w 2 ml jałowej (dejonizowanej) wody.

- Przygotowanie i inokulacja probówki z kontrolą wzrostu:** Za pomocą mikropipety, stosując technikę aseptyczną, nanieść 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów (zobacz „Przygotowanie próbki”) do 10 ml jałowej soli fizjologicznej w celu przygotowania zawiesiny kontroli wzrostu 1:100. Wymieszać dokładnie zawiesinę z kontrolą wzrostu. Nanieść 0,5 ml zawiesiny z kontrolą wzrostu 1:100 do probówki BD MGIT oznakowanej „GC”.
- Inokulacja probówki zawierającej lek:** Stosując technikę aseptyczną, przenieść 0,5 ml zawiesiny drobnoustrojów (zobacz rozdział „Przygotowanie próbki”) do każdej probówki z lekiem.
- Dokładnie zamknąć probówki i dobrze wymieszać.
- Wprowadzić zestaw AST do urządzenia BD BACTEC MGIT, używając wejścia zestawu AST (zobacz Podręcznik Użytkownika BD BACTEC MGIT). Sprawdzić, czy kolejność probówek w stojaku zestawu AST zgadza się z definicjami zlecenia dla stojaka zestawu wybranymi podczas wprowadzania danych AST.
- Nanieść 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów na płytkę zawierającą podłoże BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II). Zamknąć w plastikowym woreczku. Inkubować w temperaturze 35–37°C.
- Sprawdzić płytki z agarem z krwią po 48 godzinach pod kątem zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeżeli na płytce z agarem z krwią nie stwierdza się wzrostu, kontynuować testowanie AST. Jeżeli na płytce z agarem z krwią stwierdza się wzrost, wyrzucić zestaw AST (zobacz Podręcznik użytkownika BD BACTEC MGIT) i powtórzyć badanie przy użyciu czystej hodowli.

UWAGA – testy wrażliwości mogą być różnie konfigurowane. Na przykład w systemie można skonfigurować zestaw ze stojakiem na pięć probówek zawierający wyłącznie krytyczne stężenia. Można skonfigurować różne inne zestawy stojaków probówek, w zależności od opcjonalnego profilu przeprowadzanych testów (zobacz Podręcznik użytkownika BD BACTEC MGIT).

Kontrola jakości przez użytkownika – Po otrzymaniu nowej dostawy lub nowego numeru serii fiolek zestawu BD BACTEC MGIT 960 SIRE zaleca się przebadanie kontrolnych drobnoustrojów przedstawionych poniżej (zobacz rozdział „Procedura inokulacji do przeprowadzenia testu wrażliwości”). Jak pokazano poniżej, obserwacja odpowiednich wyników w ciągu 4–13 dni wskazuje, że zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE jest gotowy do użycia w badaniu szczepów izolowanych pobranych od pacjenta. Jeżeli nie stwierdza się prawidłowych wyników, należy powtórzyć test. Jeżeli po powtórzeniu testu nadal nie stwierdza się prawidłowych wyników, nie stosować produktu do czasu skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem BD.

Ten sam organizm kontrolny powinien być stosowany do kontroli jakości serii raz w tygodniu, kiedy prowadzi się oznaczanie wrażliwości. Jeżeli kontrola jakości serii daje nieodpowiednie wyniki, nie należy podawać wyników oznaczeń próbek pochodzących od pacjenta wobec leku (leków), dla których wyniki w danym okresie testowania były nieprawidłowe. Powtórzyć procedurę kontroli jakości dla leku (leków) i szczepów izolowanych od pacjenta, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki. Jeżeli wynik powtórnej kontroli jakości nie jest zgodny z oczekiwaniami, nie należy podawać wyników oznaczeń próbek pochodzących od pacjenta. Nie stosować produktu do czasu skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem BD.

Szczepy	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Wynik dodatni	Wrażliwe	Wrażliwe	Wrażliwe	Wrażliwe

Szczepy	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	Wynik dodatni	Wrażliwe	Wrażliwe	Wrażliwe

WYSYŁANIE WYNIKÓW

Aparat BD BACTEC MGIT monitoruje zestawy testu wrażliwości do czasu stwierdzenia, czy dany szczep jest oporny, czy wrażliwy. Po zakończeniu testowania zestawu aparat BD BACTEC MGIT podaje wyniki (zobacz Podręcznik Użytkownika BD BACTEC MGIT).

OGRANICZENIA PROCEDURY

Przy wykonywaniu zawiesin z podłoża stałego należy odczekać określony czas przed dokonaniem standaryzacji. Jeżeli inokulum przygotowujące z podłoża stałego nie zostało porównane ze standardem zmętnienia 0,5 McFarland oraz jeżeli nie wykonano odpowiedniego rozcieńczenia, wyniki mogą być niedokładne.

Stosować wyłącznie czyste hodowle *M. tuberculosis*. Hodowle zanieczyszczone lub zawierające wiele różnych gatunków prątków mogą dawać błędne wyniki.

Jeżeli leki nie zostaną rozpuszczone w odpowiedniej objętości jałowej destylowanej (dejonizowanej wody), wyniki mogą być niedokładne.

Jeżeli do inokulacji probówki z kontrolą wzrostu nie jest stosowane rozcieńczenie 1:100 zawiesiny drobnoustrojów, wyniki mogą być niedokładne.

Jeżeli probówki zestawu AST nie zostaną wprowadzone do stojaka zestawu AST w odpowiedniej kolejności, uzyskane wyniki mogą być niedokładne.

Jeżeli w zestawie AST nie zostanie użyty dodatek SIRE, uzyskane wyniki mogą być niedokładne. Nie dodawać dodatku wzrostowego BD BACTEC MGIT do zestawu AST.

OCZEKIWANE WYNIKI

Średni całkowity czas uzyskania wyniku w teście wrażliwości przeprowadzanym za pomocą metody stężeń krytycznych wynosi osiem dni (od 4 do 13 dni).

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Wykonanie testu wrażliwości BACTEC MGIT 960 SIRE oceniono za pomocą zestawu specjalnych szczepów uzyskanych z Ośrodków Zapobiegania i Zwalczania Chorób (CDC, Centers for Disease Control and Prevention), GA, w Stanach Zjednoczonych. Zestaw składał się z trzydziestu szczepów *M. tuberculosis* o znanej wrażliwości (ocenionej za pomocą metody proporcji na podłożu z agarem). W tabeli 1 przedstawiono wyniki uzyskane za pomocą testu BACTEC MGIT 960 SIRE porównane z oczekiwanymi wynikami.

Test wrażliwości BACTEC MGIT 960 SIRE oceniono w pięciu oddalonych pod względem geograficznym ośrodkach klinicznych, w skład których wchodziły regionalne centra referencyjne, uniwersyteckie laboratoria przyszpitalne, w tym również jeden ośrodek poza granicami Stanów Zjednoczonych. Test BACTEC MGIT 960 SIRE porównywano ze zmodyfikowaną metodą proporcji (MOP).⁶ W tabeli 2 przedstawiono wstępne wyniki testu BACTEC MGIT 960 SIRE porównane z równoważnym stężeniem leku w metodzie MOP. W tabeli 3 przedstawiono drugie miano wyników testu BACTEC MGIT 960 SIRE porównane do równoważnego stężenia leku w metodzie MOP. Dane dotyczą zarówno świeżych, jak i referencyjnych szczepów klinicznych.

Powtarzalność testu BACTEC MGIT 960 SIRE oceniono w ośrodkach klinicznych za pomocą zestawu dziesięciu kwalifikowanych szczepów, obejmującego kilka szczepów opornych na każdy z leków, porównując wyniki testu BACTEC MGIT 960 SIRE z oczekiwanymi wynikami. Wyniki powtarzalności są następujące: 99,6% dla STR, 97,7% dla INH, 99,4% dla RIF oraz 94,0% dla EMB. Powtarzalność w poszczególnych ośrodkach zawierała się w przedziale od 94,5% do 99,5% dla połączonych wyników dla leków.

Tabela 1

Zestaw testowy CDC:		Liczba badanych szczepów	Zgodność kategorii	
Lek			kat.	%
STR	Wszystkie	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Wszystkie	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Wszystkie	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Wszystkie	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Wszystkie	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Wszystkie	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Uwaga: Wyniki testu MOP dla EMB 7.5 nie są dostępne do porównania.

Tabela 2

Szczepy kliniczne		Liczba badanych szczepów	zgodność kategorii	
Lek			kat.	%
STR	Wszystkie	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Wszystkie	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Wszystkie	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Wszystkie	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabela 3

Szczepy kliniczne		Liczba badanych szczepów	zgodność kategorii	
Lek			kat.	%
STR 4.0	Wszystkie	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Wszystkie	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Wszystkie	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

DOSTĘPNOŚĆ**Nr kat. Opis**

- 245123 Zestaw BD BACTEC MGIT 960 SIRE, opakowanie zawiera cztery fiołki z liofilizowanym lekiem i osiem fiolek zawierających dodatek SIRE.
- 245125 Zestaw BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, opakowanie zawiera jedną fiołkę z liofilizowanym lekiem i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.
- 245126 Zestaw BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4, opakowanie zawiera jedną fiołkę z liofilizowanym lekiem i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.
- 245127 Zestaw BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5, opakowanie zawiera jedną fiołkę z liofilizowanym lekiem i dwie fiołki zawierające dodatek SIRE.

PIŚMIENNICTWO

- 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.
- BD Diagnostic Systems. Instrukcja dotycząca procedury i produktu systemu BD BACTEC 460TB.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- Dane w archiwum BD Diagnostic Systems.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(04)	2019-09	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony BD.com/e-labeling . Na kartę charakterystyki dla numeru katalogowego 245127 dodany piktogram zagrożenia dla zdrowia, słowo ostrzegawcze „Niebezpieczeństwo”, wszystkie kody zagrożenia i oświadczenia dotyczące BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доlíne / 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 = sluet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы өкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / Автура Топлулуğu Yetkilî Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisch medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 / 亚批



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugea 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 / Nepoužívejte opakovaně / Ne utprebrljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainalt IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienligi IVD darbas naudoti tik diagnostikai / Utisluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

	Lower limit of temperature / Dolni limit na temperaturata / Nedre temperaturgrænse / Temperaturlowergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižza dopvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturanın төмөңи рұқсат шөи / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативна контрол / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Stérilisationsmethode: Méthode de stérilisation: éthylèneoxyde / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestraling / Stérilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тивісі құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vyštraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnjaj Pogledajte priložena dokumenta / Obsl 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dopvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturanın yuqarı rұқсат шөи / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете суко / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarers tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Conserver au sec / Držati na suhom / Százraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo data / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreме prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atimfeli / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Odklenť / Odtrhniti / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결핵선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacja / Perforação / 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 χρησιμποιείτε 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 / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за 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 / Salpyn жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / 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 / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihniti / 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 / Жынаган тибекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңыланған 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 / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光源
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogeén gázt feljeszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сүетгери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda 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 / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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: 88-2041-1JAA

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.

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