

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit

Mycobacterium tuberculosis'e antimikroobse tundlikkuse testimiseks



L-005486JAA(05)
2019-10
Eesti

SIHTOTSTARVE

BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt on kiire kvalitatiivne protseduur *Mycobacterium tuberculosis*'e tundlikkuse testimiseks kultuurist pürasiinamiidi (PZA) suhtes. BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti kasutatakse koos BD BACTEC MGIT süsteemiga.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Antimükobakteriaalse tundlikkuse testimine on tuberkuloosiga patsientide õige ravi otsustamisel väärtuslik meetod. Tuberkuloosi ravi toimub tavaliselt hulgiravimirežiimina, mis hõlmab antimükobakteriaalset ravimit pürasiinamiid. On tähtis, et määratud antimükobakteriaalsed ravimid näitaksid piisavat aktiivsust *Mycobacterium tuberculosis*'e suhtes, st isolaadi tundlikkust ravimile.

Multiresistentne *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) on hiljaaegu muutunud tõsiseks rahvatervise probleemiks.¹ Resistentus ükskõik millise primaarse ravimi suhtes (k.a pürasiinamiid) teeb haiguse ravi raskemaks ja kulukamaks. Nende resistentsete isolaatide kiire avastamine on kriitilise tähtsusega patsiendi käsitlemise efektiivsuse suhtes.

Antimükobakteriaalse tundlikkuse testimisel on laialt kasutatavad kaks meetodit. Esimene meetod, tuntud kui proportsioonimeetod,² kasutab Middlebrook ja Cohn 7H10 agarit. See meetod võrdleb koloonia lugemid ravimit sisaldavas ja ravimivabas söötmes.

Testimine pürasiinamiidide suhtes nõuab üldiste meetodite teatud modifikatsiooni, kuna ravim on *in vitro* aktiivne ainult madalatel pH väärtustel.³ Proportsioonimeetodi modifikatsioon töötati välja, kasutades 7H10 agarsöödet pH 5.5 juures, ravimikontsentratsiooniga 25–50 µg/mL.⁴ Meetodi piirang on see, et pH väärtuse 5.5 juures paljude *M. tuberculosis*'e isolaatide kasv kas ebaõnnestub või nad kasvavad halvasti. Agaril põhinevad meetodid nagu agari proportsioonimeetod ei ole osutunud tundlikkustestimisel PZA suhtes rahuldavateks paljude isolaatide ebaõnnestunud kasvu tõttu, pärast agari PZA testi jaoks happelisemaks muutmist.

Teine meetod, mis on tuntud kui BD BACTEC 460TB radiomeetriline tundlikkusmeetod,⁵ põhineb radioaktiivse ¹⁴C-märgistatud süsinikdioksiidi tootmisel kasvavate mükobakterite poolt, väljendub kasvuindeksi suurenemisena süsteemis. BD BACTEC 460TB tundlikkusmeetodi modifikatsioon töötati välja, kasutades modifitseeritud 7H12 radiomeetrilist söödet, BD BACTEC PZA testsöödet vähendatud pH väärtusega 6.0.⁶ Selle pH juures saab PZA mükobakterite vastast aktiivsust kindlaks määrata ilma enamiku *M. tuberculosis*'e isolaatide kasvu inhibeerimata. BD BACTEC 460TB PZA tundlikkustest kasutab pürasiinamiidi ravimikontsentratsiooni 100 µg/mL. Tundlikkustestimine BD BACTEC 460TB süsteemis on osutunud rahuldavaks ja käesoleval ajal loetakse seda PZA tundlikkustestimise referentsmeetodiks. Clinical and Laboratory Standards Institute (Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi, CLSI, endine NCCLS) soovib jätkuvalt, et MOP-testi protseduur hõlmaks primaarsete testravimite, välja arvatud rifampiini, kahte kontsentratsiooni.²

BD BACTEC MGIT instrumendi kasutamine kombinatsioonis BD BACTEC MGIT 960 PZA komplektiga on mitteradiomeetriliseks antimükobakteriaalse tundlikkuse määramise meetodiks PZA puhul. BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt on töötatud välja tundlikkustestimise võimaldamiseks pürasiinamiidi kontsentratsioonil 100 µg/mL. See kontsentratsioon korreleerub BD BACTEC 460TB süsteemis kasutatava kontsentratsiooniga.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD BACTEC MGIT 960 PZA sööde on katsuti, mis sisaldab modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljongit, mis toetab mükobakterite kasvu ja tuvastamist. BD BACTEC MGIT 960 PZA söötme katsuti sisaldab fluorestseeruvat silikooniga seotud ühendit 16 x 100 mm ümarapõhjalise katsuti põhjal. Fluorestseeruv ühend on tundlik puljongis lahustunud hapnikule. Lahustunud hapniku esialgne kontsentratsioon summutab emissiooni ühendist, ning tuvastatav on kerge fluorestsents. Hiljem tarbivad kiirelt kasvavad ja hingavad mikroorganismid fluorestseerumist võimaldava hapniku.

BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt on 4–21 päevane kvalitatiivne test. Test põhineb *M. tuberculosis*'e isolaadi kasvatamisel sisaldavas katsutis, võrrelduna ravimivaba katsutiga (kasvukontroll). BD BACTEC MGIT instrument monitorib katsuteid suurenenu fluorestsentsi suhtes. Fluorestsentsanalüüsi ravimit sisaldavas katsutis, võrrelduna fluorestsentsiga kasvukontrolli katsutis, kasutatakse instrumendi poolt tundlikkustulemuste kindlaksmääramisel.

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

REAKTIIVID

BD BACTEC MGIT 960 PZA söötme katsuti sisaldab 110 µL fluorestsentsindikaatorit ja 7 mL PZA puljongit. Indikaator sisaldab tris 4,7 - difenüül-1, 10 fenantrolinruteeniumkloriid-pentahüdraati silikoonkummist alusel.

Ligikaudne retsept* ühe liitri puhastatud vee kohta:

Modifitseeritud Middlebrook 7H9 puljong 5,9 g

Kaseiinpeptoon 1,25 g

BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt sisaldab kahte lüofiliseeritud pudelit pürasiinamiidi ja kuut pudelit PZA lisandit.

Ligikaudne retsept* ühe pudeli lüofiliseeritud ravimi kohta: Pürasiinamiid 20 000 µg

BD BACTEC MGIT 960 PZA lisand sisaldab 15 mL rikastusainet

Ligikaudne retsept* ühe liitri puhastatud vee kohta:

Veisealbumiin 50,0 g Katalaas 0,03 g

Dekstroos 20,0 g Oleihape 0,1 g

Polüoksüetüleenstearaat (POES) 1,1 g

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

Reagentide säilitamine ja rekonstitutsioon:

BD BACTEC MGIT 960 PZA sööde - vastuvõtmisel säilitada 2–25 °C juures. MITTE KÜLMUTADA. Puljong peab olema läbipaistev ja värvitu. Sogasuse puhul mitte kasutada. Minimeerida valguse kätte jätmist. Katsuteid, mida on enne kasutamist säilitatud vastavalt sildil märgitule, võib inokuleerida kuni aegumiskuupäevani.

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

BD BACTEC MGIT 960 PZA lisand - laekumisel säilitada pimedas 2–8 °C juures. Vältida külmumist ja ülekuumenemist. Avada ja kasutada enne aegumiskuupäeva. Minimeerida valguse kätte jätmist.

Kasutuseeskirjad:

Taastada iga BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti lüofiliseeritud ravimipudel 2,5 mL steriilse destilleeritud/deioniseeritud veega, valmistamaks 8 000 µg/mL põhilahust.

POTENTSIAALSELT NAKKUSOHTLIK TESTPROOV: kliinilistes proovides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sealhulgas hepatiidi viiruseid ja inimese immuunsuspuudulikkuse viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitsemisel tuleks järgida "Standardseid ettevaatusabinõusid"⁷⁻¹⁰ ja asutusesiseseid juhtnõure.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD Kasutamiseks *In vitro* diagnostikas.

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

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

Enne kasutamist peaks kasutaja uurima katsuteid ja pudelid saastumise või vigastuste suhtes. Visata ära katsutid ja pudelid, kui need osutuvad kõlbmatuks. Mahapillatud katsuteid tuleks uurida hoolikalt. Vigastuse esinemise korral tuleks katsuti ära visata.

Purunemise korral: 1) sulgeda instrumendi sahtlid; 2) lülitada instrument välja; 3) teha sündmuskoht kohe tühjaks; 4) vaadata oma seadme/CDC juhtnõure. Inokulaadi leke või purunenud katsuti võib põhjustada mükobakterite aerosooli teket; jälgida tuleks õiget käsitsemist.

Enne äraviskamist autoklaavida kõik inokuleeritud MGIT-katsutid.

INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE

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

Inokulaati saab ette valmistada tahkest söötmest või positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL katsutist. Vedel- ja tahkesöötmetel kasvanud kultuure saab kasutada MGIT külvikatsuti ettevalmistamisel, mida saab seejärel kasutada inokulaadi ettevalmistamisel. Mõlemad valikuid kirjeldatakse allpool.

INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE TAHKEST SÖÖTMEST

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

1. Lisada 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 puljongit (või BD BBL MGIT puljongit) 16,5 x 128 mm steriilsesse korgiga katsutisse, mis sisaldab 8–10 klaashelmest.
2. Kraapida steriilse silmusega mitte enam kui 14 päeva vanuselt külvilt nii palju kolooniaid kui võimalik, püüdes mitte lahti kraapida tahket söödet. Suspenderida kolooniad Middlebrook 7H9 puljongis.
3. Keerutada suspensiooni loksutades 2–3 min, et suuremad hõljud laiali ajada. Suspensioon peaks ületama 1.0 McFarlandi hägususstandardi.
4. Jätta suspensioon 20 min häirimatult paigale.
5. Kallata pealjuv vedelik ümber teise 16,5 x 128 mm-sse steriilsesse korgiga katsutisse (vältida sademe ümberkallamist) ja hoida paigal veel 15 min.
6. Kallata pealjuv vedelik (see peaks olema ühtlane, vaba kõigist hõljustest) kolmandasse 16,5 x 128 mm-sse steriilsesse katsutisse. **MÄRKUS:** mikroorganismide suspensioon peaks selles faasis olema suurem kui 0.5 McFarland standard.
7. Reguleerida suspensioon 0.5 McFarland standardile, võrreldes seda visuaalselt 0.5 McFarlandi hägususstandardiga. Mitte reguleerida allapoole 0.5 McFarlandi standardit.
8. Lahjendada 1 mL reguleeritud suspensioon 4 mL-s steriilses soolalahuses (1:5 lahendus). Kasutada seda nagu AST inokulaati ja jätkata peatükiga "Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiks".

Inokulaadi ettevalmistamine positiivsest BD BACTEC MGIT 7 mL katsutist

1. Esimene instrumendipositiivse BD BACTEC MGIT-katsuti päev arvestatakse 0-päevaks.
2. Testitava inokulaadi ettevalmistamiseks tuleks kasutada positiivset 7 mL MGIT katsutit päev pärast seda, kui see muutub esimest korda BD BACTEC MGIT instrumendis positiivseks (1. päev), kuni ja kaasaarvatud viienda päevani (5. päev) pärast instrumendipositiivsust. Katsutist, mis on olnud positiivne kauem kui viis päeva, tuleks teha subkultuur värskesse 7 mL MGIT katsutisse, mis sisaldab BD BACTEC MGIT kasvulisandit, ja testida BD BACTEC MGIT instrumendi abil kuni positiivse tulemuseni ja kasutada üks kuni viis päeva positiivse tulemuse järgelt. Vt "MGIT-külvikatsuti ettevalmistamine vedelsöötmetest".
3. Kui katsuti on 1. päeva või 2. päeva positiivne, ei ole lahendus vajalik. Kasutada seda nagu AST inokulaati ja jätkata peatükiga "Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiks".

- Kui katsuti on 3., 4. või 5. päeva positiivne, segada hästi, seejärel lahjendada 1 mL positiivset puljongit 4 mL-s steriilses soolalahuses (1:5 lahendus). Raputage katsutit hoolikalt. Kasutada seda nagu AST inokulaati ja jätkata peatükiga "Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiks".

MGIT-külvikatsuti ettevalmistamine vedelsöötmetest

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

MGIT-külvikatsuti ettevalmistamine tahkest söötmetest

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

PROTSEDUUR

Tagatud materjalid: BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt, mis sisaldab igast lüofiliseeritud ravimist kahte pudelit ja kuus pudelit PZA lisandit (umbes 50 testi ühe ravimi kohta ühes komplektis).

Nõutavad, kuid mittetagatud materjalid: BD BBL MGIT 960 PZA sööde (25 katsutit komplekti kohta), abistav kultuursööde, reaktiivid, kvaliteedikontrolli organismid ja selle protseduuri jaoks nõutav laborivarustus.

Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti tundlikkustestiks

Tähtsateks asjaoludeks PZA AST komplekti ettevalmistamisel on lüofiliseeritud ravimi õige rekonstitutsioon ja organismide õige lahendus kasvukontrolli ja PZA ravimikatsuti jaoks. Tähtis on lisada ravimit ainult vastavasse "PZA"-märgistusega MGIT-katsutisse. Teostades PZA AST, kasutada ainult BD BACTEC MGIT 960 PZA lisandit, mida tarnitakse koos komplektiga ja BD BACTEC MGIT 960 PZA söötmekatsutitega.

- Märgistada kaks 7 mL-st BD BACTEC MGIT 960 PZA söötmekatsutit iga testitava isolaadi jaoks. Teha ühele märgi GC (kasvukontroll), ühele PZA. Asetada katsutid korrektses järjestuses kahele AST komplekti kandurile (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku).
- Lisada aseptiliselt 0,8 mL BD BACTEC MGIT 960 PZA lisandit igasse katsutisse.
- Kasutades mikropipetti, pipeteerida aseptiliselt 100 μ L 8 000 μ g/mL BD BACTEC MGIT 960 PZA ravimilahust sobiva märgistusega MGIT PZA katsutisse. PZA ravimilahust ei tohi lisada vastava märgistusega MGIT GC-katsutisse.

Ravim	Ravimi kontsentratsioon pärast	MGIT-katsutitesse testiks lisatud maht	Lõplik kontsentratsioon MGIT-katsutites rekonstitutsioonil*
BD BACTEC MGIT PZA	8 000 μ g/mL	100 μ L	100 μ g/mL*

*PZA tuleb taastada, kasutades 2,5 mL steriilset/deioniseeritud vett, et saavutada näidatud kontsentratsioonid.

- Kasvukontrolli katsuti ettevalmistamine ja inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,5 mL AST inokulaati (vaadate "INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE") 4,5 mL-sse steriilsesse soolalahusesse, et valmistada ette 1:10 kasvukontrolli suspensioon. Segada kasvukontrolli suspensiooni põhjalikult. Inokuleerida 0,5 mL 1:10 kasvukontrolli suspensiooni „GC“ märgistusega MGIT-katsutisse.
MÄRKUS: "GC"-katsuti jaoks on tähtis kasutada vastavalt ettevalmistatud 1:10 lahendust, tagamaks täpseid AST tulemusi ja vältimaks PZA AST seeria vigu.
- Ravimit sisaldava katsuti inokulatsioon:** pipeteerida aseptiliselt 0,5 mL AST-inokulaati (vaadate peatükki "INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE") "PZA"-märgistusega MGIT-katsutisse.
- Korkida katsutid tihedalt kinni. Segada katsuteid põhjalikult, neid õrnalt kolm kuni neli korda ümber pöörates.
- Sisestada PZA komplekti kandur BD BACTEC MGIT seadmesse, kasutades AST komplekti kanduri sisestamisfunktsiooni (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku). Tagada et kasvukontrolli katsuti oleks vasakult esimese asetusega. Teostades AST seeria sisestamist, valida 2 katsutit AST kandurraami määratlustes ravimivalikuks PZA.
- Triibustada 0,1 mL mikroorganismide suspensiooni BD Trypticase 5%-lise lambaverega sojaagari (TSA II) plaadile. Sulustada plastikkotti. Inkubeerida 35–37 °C juures.
- Kontrollida veriagarplaati bakteriaalse saastumise suhtes 48 tunni möödudes. Kui veriagarplaat kasvu ei ilmuta, lasta PZA testimisel jätkuda. Kui veriagarplaat näitab kasvu, loobuda PZA seadmest (vaadate BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku) ja korrata testimist *Mycobacterium tuberculosis*'e puhaskultuuriga.

Kasutaja kvaliteedi kontroll: BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti pudelite või BD BACTEC MGIT 960 PZA söötme uue saadetise või partiinumbri laekumisel on soovitatav testida allpool näidatud kontrollorganisme. Kontrollorganismiks peaks olema puhaskultuur ja kultuur tuleks ette valmistada vastavalt juhenditele peatükis "INOKULAADI ETTEVALMISTAMINE".

Kvaliteedikontrolli (QC) AST komplekt tuleks ette valmistada vastavalt "Inokulatsiooniprotseduur BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiks" instruksioonidele testitavate ravimikomplektide jaoks. Tähtsateks asjaoludeks QC AST komplekti ettevalmistamisel on lüofiliseeritud ravimite õige rekonstitutsioon ja QC organismide õige lahendus kasvukontrolli ja PZA ravimikatsutite jaoks. Tähtis on lisada ravimit ainult vastavasse "PZA"-märgistusega MGIT-katsutisse.

Sama kontrollorganism peaks olema käigus QC seeriana, tundlikkustestimise teostamise aja jooksul iga nädal üks kord. Allpool näidatud nõuetekohaste tulemuste vaatlemine 4–20 päeva kestel näitab, et BD BACTEC MGIT 960 PZA reagendid on valmis patsiendi isolaatide testimisel kasutamiseks.

Kui nõuetekohaseid tulemusi ei täheldata, mitte avaldada patsienditulemusi. Korrata QC-d ja igat patsiendiisolaati, mille puhul esines esialgne QC tõrge. Kui kordus-QC ei teostu nagu eeldatud, patsienditulemusi mitte avaldada. Mitte kasutada toodet, kuni olete kontakteerunud tehnilise teenistusega.

Tüved	GC	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiivne	Tundlik

BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti sõltumatu hindamise ajal oli kontrollorganismi puhul keskmine tulemuseni jõudmise aeg seitse päeva vahemikuga neli kuni üksteist päeva. Tavalisemad QC tõrge põhjused sõltumatu hindamise ajal olid üleinokuleeritud PZA seeriad ja saastunud QC kultuurid.

TULEMUSED

BD BACTEC MGIT instrument monitoorib AST komplekte, kuni tundlikkuse või resistentsuse kindlakstegemiseni. Kui komplekti testimine on lõpetatud, avaldatakse tulemused BD BACTEC MGIT instrumendi abil ((vaadata BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmikku). Kui esinevad teatud testitulemusi mõjutavad tingimused, avaldab BD BACTEC MGIT instrument AST komplekti testimise tulemuseks "Error" ("VIGA (X)"), tundlikkuse puudumise interpretatsiooni. Tingimused, mille tagajärjel võib olla tulemuseks "Viga"(X), on kirjeldatud BD BACTEC MGIT instrumendi kasutajateatmiku, osa 7 – veaotsing.

Tulemuste avaldamisel on tähtis esitada testmeetod, ravimi nimi ja kontsentratsioon. Sobiva ravirežiimi ja annustamise suhtes tuleks konsulteerida kopsu- ja/või nakkushaiguste spetsialistiga TB kontrolli alal.

Monoresistentsus pürasiinamiidile on ebatavaline, seetõttu mitte-eeldatavate resistentsete tulemuste korral tõestada testitava isolaadi ehedus ja samastumine. *M. tuberculosis*'ena. Juhtnõore mükobakterite eheduse kontrolliks võib leida CLSI M24 standardist.²

BD BACTEC MGIT 960 PZA tulemuste avaldamine

Ravim (kontsentratsioon)	BD BACTEC MGIT süsteemi tulemus	Soovitav raport	Tegevus
PZA (100 µg/mL)	Tundlik	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [PZA/100 µg/mL] ja tulemus hinnatud tundlikuks.	Tegevus puudub.
	Resistentne	Isolaat testitud BD BACTEC MGIT süsteemiga [PZA/100 µg/mL] ja tulemus hinnatud resistentseks.	Kui isolaat on monoresistentne PZA-le, kinnitada et testitav isolaat on <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 'e puhaskultuur.
	Viga (X)	Hinnang puudub.	Korrata testi.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustest ei interpreteeri testitava isolaadi tundlikkuse astet. Tulemused avaldatakse kas tundlike või resistentsetena.

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestide saab teostada ainult kasutades BD BACTEC MGIT instrumenti. PZA komplektide näite ei saa lugeda manuaalselt.

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

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

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

1:10 mikroorganismide suspensiooni lahjenduse mittekasutamine kasvukontrolli katsuti inokuleerimisel võib anda ebatäpseid tulemusi või põhjustada AST komplekti vea.

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

Tähtis on inokuleeritud katsutite põhjalik segamine. Katsutite mitteadekvaatne segamine võib viia valeresistentsete tulemusteni.

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

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

BD BACTEC MGIT 960 PZA lisandi kasutamise tõrge PZA AST komplektis võib anda ebatäpseid tulemusi. MITTE lisada BD BACTEC MGIT 960 SIRE lisandit või BD BACTEC MGIT kasvulisandit PZA AST seeriasse.

Ebaõnnestunud BD BACTEC MGIT 960 PZA söötme kasutamine PZA AST seerias võib anda ebatäpseid tulemusi. MITTE asendada BD BBL MGIT 7 mL mükobakterite kasvuindikaatori katsuteid BD BACTEC MGIT 960 PZA söötmega.

EELDATAVAD VÄÄRTUSED

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiga testiti kokku 118 kliinilist *M. tuberculosis*'e isolaati neljas geograafiliselt erinevas paigas. Testimine hõlmas nii värskeid kliinilisi kui subkultuurisolaate nii vedelatest kui tahketest lähtekultuuridest. Kokku teostati 228 PZA tundlikkustesti (vedelad ja tahked).

BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti sõltumatu hindamise ajal esines üheksa PZA kliiniliste isolaatide testi, mis nõudsid korduvat testimist saastumise tõttu (kuus isolaati) või üleinokulatsiooni/protseduurivigade (kolm isolaati) tõttu.

Keskmine tulemuseni jõudmise aeg BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti puhul on seitse päeva diapasoonega neli kuni seitsmeteist päeva. Andmed on toodud joonisel 1 infolehe lõpus.

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Analüütilised uuringud

Vedel- ja tahke söötme AST inokulaadi diapasooneid:

Vedelsööde – soovitatav protseduur PZA komplekti ettevalmistamiseks positiivsest MGIT 7 mL katsutist kasutab direktset inokulaati 1. ja 2. positiivusejärgsel päeval ja lahjendatud (1:5) inokulaati 3. ja 5. positiivusejärgsel päeval. Siseuuringud näitavad, et 1. kuni 5. päeva positiivsest MGIT 7 mL katsutist valmistatud inokulaadid kõiguvad $2,0 \times 10^4$ ja $7,5 \times 10^6$ CFU/mL vahel.

Tahke sööde – soovitatav protseduur PZA komplekti ettevalmistamiseks tahke söötme kasvult (kuni 14 päeva) kasutab mikroorganismide suspensiooni 1:5 lahjendust, mis on ekvivalentne 0.5 McFarlandi standardiga. Siseuuringud näitavad, et tahke söötme kultuurist valmistatud inokulaadid kõiguvad $2,1 \times 10^5$ ja $3,9 \times 10^6$ CFU/mL vahel.

Partii reproduktiivsus:

Partii korduvkasutatavust hinnati, kasutades kahtkümmend viit *M. tuberculosis*'e tüve (sealhulgas kolm ATCC tüve). Igat tüve testiti kolmes eksemplaris BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiga. Iga replikaat esindas erinevat testsituatsiooni, mida eristati PZA ravimipartii, PZA lisandi ja kasutatud PZA söötme järgi (igaühe puhul kolm partiid).

Vaadeldavaid tulemusi võrreldi oodatavate tulemustega. BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti üldine reproduktiivsus on 96,8%.

CDC taandav paneeltestimine:

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti resultatiivsust hinnati Haiguskontrolli ja Preventsiooni Keskustest (CDC, Atlanta, GA, USA) saadud taandavate tüvede paneeli kasutades. Paneel koosnes üheksast tuntud tundlikkustriga *M. tuberculosis*'e tüvest (kasutades BD BACTEC 460TB-d). Paneeli testiti kolmes eksemplaris BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiga. BD BACTEC MGIT 960 PZA tulemusi võrreldi CDC oodatavate tulemustega. Üldine ühilduvus CDC oodatavate tulemustega BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti puhul on 98,7%.

Kliiniline hindamine:

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti hinnati neljas geograafiliselt erinevas kliinilises paigas, mis kujutasid endast regionaalseid referentskeskusi ja ülikooli haigla laboratooriume, sealhulgas kaks USA-välist paika. BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti võrreldi BD BACTEC 460TB PZA tundlikkustesti meetodiga.

Reproduktiivsuse testimine:

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti reproduktiivsust hinnati kliinilistes paikades, kasutades viiest kvalifitseeritud tüvest paneeli. BD BACTEC MGIT 960 PZA testitulemusi võrreldi oodatavate tulemustega. BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti üldine reproduktiivsus on 94%.

CDC taandav paneeltestimine:

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti resultatiivsust hinnati kõigis neljas kliinilises paigas, kasutades Haiguskontrolli ja Preventsiooni Keskusest (CDC, Atlanta, GA, USA) saadud taandavate tüvede paneeli. Paneel koosnes üheksast tuntud tundlikkustriga *M. tuberculosis*'e tüvest (kasutades BD BACTEC 460TB-d). 36-st PZA BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiga kogutud tulemusest ühildusid kolmkümmend viis CDC oodatavate tulemustega. Kalkuleeritud ühilduvuse protsent CDC oodatavatest tulemustest BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustesti puhul on 91,7%.

Kliiniliste isolaatide testimine:

BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustestiga ja BD BACTEC 460TB PZA tundlikkustestiga testiti kokku 118 kliinilist *M. tuberculosis*'e isolaati. See hõlmas nii värskeid kliinilisi kui subkultuurisolaate nii vedelatest kui tahketest lähtekultuuridest. Kokku andis see 228 testitulemust.

Tabel 1 esindab kliiniliste isolaatide testimise tulemusi PZA ravimikontsentratsioonil 100 µg/mL vedelates lähtekultuurides, tahketes lähtekultuurides ja mõlema lähtekultuuri kombinatsiooni puhul.

Tabel 1. Kliiniliste isolaatide tulemused – BD BACTEC MGIT 960 PZA tundlikkustest võrrelduna BD BACTEC 460TB tundlikkustestiga

Proov	Testide arv	BD BACTEC 460TB süsteem		BD BACTEC MGIT 960 süsteem			
		Oodatavad PZA tulemused		Tundlikud tulemused		Resistentne tulemus	
		S	R	(arv) ühildumine	Ühilduvusmäär % (95% CI)	(arv) ühildumine	Ühilduvusmäär % (95% CI)
VEDEL	112	89	23	88	98,9% (93,9–100)	22	95,7% (78,1–99,9)
TAHKE	113*	90	23	88	97,8% (92,2–99,7)	20	87,0% (66,4–97,2)
KÕIK	225*	179	46	176	98,3% (95,2–99,7)	42	91,3% (79,2–97,6)

*Kolm BD BACTEC 460TB piiripealset tulemust ei ole sellesse tabelisse hõlmatud.

Kõik isolaadid ebakõlaliste BD BACTEC MGIT 960 PZA testitulemustega testiti kahes sõltumatus paigas, kasutades BD BACTEC 460TB PZA tundlikkustesti. Ebakõlalisteks tulemusteks olid need tüved, kus BD BACTEC MGIT 960 PZA testitulemus erines BD BACTEC 460TB PZA testitulemusest. Piiripealsed tulemused ei ole hõlmatud BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekti resultatiivsuse kalkulasioonidesse.

Neljast ebakõnalisest PZA-tundlikust testitud isolaadist (S-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB) olid ühel mõlemast sõltumatust paigast tundlikud tulemused ja ülejäänud kolmel mõlemast sõltumatust paigast resistentsed tulemused. Kolmest ebakõnalisest PZA-resistentsest (R-BACTEC MGIT 960, S-BACTEC 460TB) testitud isolaadist olid kõigil mõlemast sõltumatust paigast tundlikud tulemused.

Kahel kolmest BD BACTEC 460TB piiripealsest PZA tulemusest (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) olid mõlemast sõltumatust paigast tundlikud tulemused. Ühel kolmest BD BACTEC 460TB piiripealsest PZA tulemusest (R-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) oli ühest sõltumatust paigast tundlik tulemus. Teine sõltumatu paik määratles piiripealse tulemuse.

KÄTTESAADAVUS

Kat. Nr Kirjeldus

245128 BD BACTEC MGIT 960 PZA komplekt.

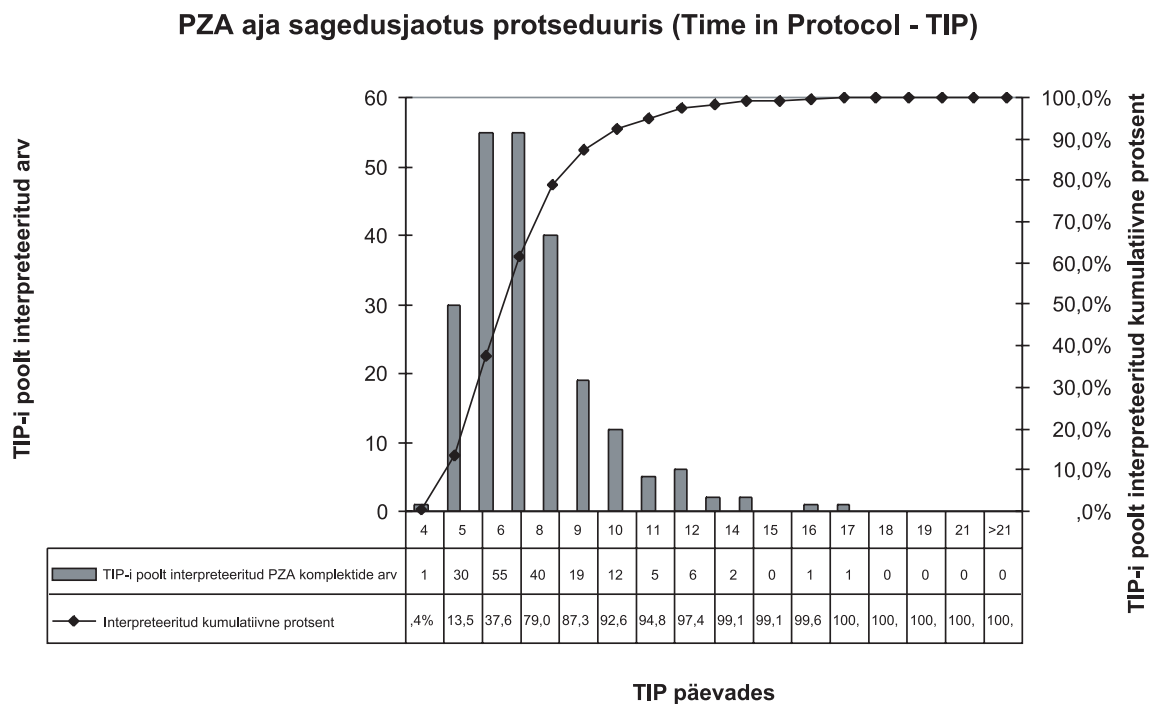
245115 BD BACTEC MGIT 960 PZA sööde, karp 25 katsutiga.

VIITED

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. Butler, W.R. and Kilburn, 1982. Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide. J.Clin.Microbiol. 16:1106-1109.
4. Heifets, L.B. and Iseman, M.D. 1985. Radiometric method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide in 7H12 broth. J.Clin.Microbiol. 21:200-204.
5. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
6. Salfinger, M. et al. 1989. Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Res. Microbiol. 140:301-309.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

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

Joonis 1: BD BACTEC-i MGIT 960 PZA AST-i aja jaotus protseduuris



Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuste kokkuvõte
(04)	2019-09	Trükitud kasutusjuhend on teisendatud elektroonilisele kujule ja lisatud on juurdepääsuandmed dokumentide hankimiseks asukohast bd.com/e-labeling .
(05)	2019-10	Lisatud PZA ajaprotokolli (TIP)sagedusjaotuse tabel oli eelmisest versioonist tahtmatult välja jäänud.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebtj do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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)
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 beigās)
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 number / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriserer representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Топлулуğu Yetkili 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 diagnostisk medicinsk anordning / Medicinisk In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dlyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа 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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmze içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Série nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku 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
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksiiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozooreenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 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 / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Vidklepiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ezer paket бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat na 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 / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



Keep away from light / Παζε 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 / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі 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 / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipulær con cuidado. / Öm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: L-005486JAA

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	0800 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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase and 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.