

BD SÚPRAVA BACTEC MGIT 960 PZA

Na testovanie antimykobakteriálnej citlivosti baktérie *Mycobacterium tuberculosis*



L-005486JAA(05)
2019-10
Slovenčina

POUŽITIE

Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA je rýchly kvalitatívny postup na testovanie citlivosti baktérie *Mycobacterium tuberculosis*, z kultúry, na pyrazinamid (PZA). Súpravy na testovanie citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA sa používajú s prístrojom BD BACTEC MGIT.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Antimykobakteriálne testovanie citlivosti je potrebné na správnu liečbu pacientov s tuberkulózou. Tuberkulóza sa zvyčajne lieči pomocou viacerých liečiv, ktoré zahŕňajú aj antimykobakteriálne liečivo pyrazinamid. Dôležité je, aby predpísané antimykobakteriálne liečivá ukázali primeranú aktivitu voči baktérii *Mycobacterium tuberculosis*, t. j. citlivosť izolátu na liečivo.

Baktéria *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB), rezistentná voči viacerým liečivám, sa v poslednom čase stala vážnym zdravotným problémom populácie.¹ Rezistencia na ktorékoľvek primárne liečivo vrátane pyrazinamidu túto chorobu ešte viac komplikuje a zvyšuje náklady na jej liečbu. Rýchle určenie týchto rezistentných izolátov je nesmierne dôležité pre efektívnu liečbu pacienta.

Na antimykobakteriálne testovanie citlivosti sa v širokom rozsahu využívali dve metódy. Prvá metóda, známa ako Proporčná metóda,² používa agary Middlebrook a Cohn 7H10. Porovnáva počet kolónií na pôde obsahujúcej liečivo a na pôde bez liečiva. Testovanie na pyrazinamid vyžaduje niektoré modifikácie tradičných metód, pretože liečivo je aktívne *in vitro* len pri nízkych hodnotách pH.³ Modifikácia proporčnej metódy sa vyvinula použitím agarovej pôdy 7H10 s pH 5.5 s koncentráciou liečiva 25–50 µg/mL.⁴ Obmedzením tejto metódy je, že pri pH 5.5 veľa izolátov *M. tuberculosis* sa buď nemnoží alebo sa množí slabšie. Metódy založené na agare, ako napr. agarová proporčná metóda, sa neukázali byť dostatočné na testovanie citlivosti na PZA, pretože po okyslení agaru na test PZA sa veľa izolátov nemnožilo.

Druhá metóda, známa ako metóda rádiometrickej citlivosti BD BACTEC 460TB,⁵ je založená na produkcii rádioaktívneho oxidu uhličitého označeného ¹⁴C produkovaného rastúcimi mykobaktériami, ktorá sa prejavuje zvýšeným Indexom rastu v systéme. Modifikácia metódy citlivosti BD BACTEC 460TB sa vyvinula použitím modifikovanej rádiometrickej pôdy 7H12, testovacej pôdy BD BACTEC PZA so zníženým pH 6.0.⁶ Pri tomto pH môže byť aktivita PZA voči mykobaktériám určená bez inhibovania rastu väčšiny izolátov baktérie *M. tuberculosis*. Test citlivosti BD BACTEC 460TB PZA využíva koncentráciu liečiva pyrazinamid 100 µg/mL. Testovanie citlivosti pomocou prístroja BD BACTEC 460TB System sa ukázalo byť uspokojivé a okamžite sa považovalo za referenčnú metódu testovania citlivosti na PZA. Komisia pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute–CLSI, predtým NCCLS) stále odporúča zahŕňať do testovacieho postupu PM dve koncentrácie primárnych testovacích liečiv okrem rifampicínu.²

Použitie prístroja BD BACTEC MGIT v kombinácii so súpravou BD BACTEC MGIT 960 PZA je nerádiometrická metóda určovania antimykobakteriálnej citlivosti na PZA. Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA bola vyvinutá na testovanie citlivosti pri koncentrácii pyrazinamidu 100 µg/mL. Táto koncentrácia je vo vzájomnom vzťahu s koncentráciou použitou v prístroji BD BACTEC 460TB System.

PRINCÍPY TESTU

Pôda BD BACTEC MGIT 960 PZA je skúmavka obsahujúca modifikovaný bujón Middlebrook 7H9, ktorý podporuje rast a detekciu mykobaktérií. Skúmavka s pôdou BD BACTEC MGIT 960 PZA obsahuje fluorescenčnú zlúčeninu zaliatu do silikónu na dne skúmavky s okrúhlym dnom s rozmermi 16 x 100 mm. Fluorescenčná zlúčenina je citlivá na prítomnosť kyslíka rozptýleného v bujóne. Počiatočná koncentrácia rozptýleného kyslíka zakalí emisiu zo zlúčeniny a možno pozorovať miernu fluorescenciu. Neskôr aktívne rastúce a dýchajúce mikroorganizmy spotrebujú kyslík, ktorý umožňuje fluorescenciu zlúčeniny.

Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA je 4–21-dňový kvalitatívny test. Princípom testu je rast izolátu baktérie *M. tuberculosis* v skúmavke s liečivom v porovnaní so skúmavkou bez liečiva (kontrolný rast). Prístroj BD BACTEC MGIT monitoruje skúmavky a zisťuje zvýšenú fluorescenciu. Prostredníctvom analýzy fluorescencie v skúmavke s liečivom v porovnaní s fluorescenciou v skúmavke kontrolného rastu prístroj určuje výsledky citlivosti.

Prístroj BD BACTEC MGIT automaticky vyhodnocuje tieto výsledky a zaznamenáva citlivý alebo rezistentný výsledok.

ZLOŽENIE

Skúmavka s pôdou BD BACTEC MGIT 960 PZA obsahuje 110 µL fluorescenčného indikátora a 7 mL bujónu PZA. Indikátor obsahuje pentahydrát chloridu tris 4, 7-difenyl-1, 10-fenantrolín-ruténatého v základe silikónového kaučuku. Skúmavky sú uzavreté polypropylénovým uzáverom.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody:

Modifikovaný bujón Middlebrook 7H9 5,9 g
Kazeínový peptón 1,25 g

Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA obsahuje dve lyofilizované liekovky pyrazinamidu a šesť liekoviek doplnku PZA.

Približné zloženie* lyofilizovaného liečiva na jednu liekovku: Pyrazinamid 20 000 µg

Doplnok BD BACTEC MGIT 960 PZA obsahuje 15 mL obohacovadla.

Približné zloženie* na liter purifikovanej vody:

Hovädzí albumín.....	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Dextróza	20,0 g	Kyselina olejová	0,1 g
Polyoxyetylén stearát (POES)	1,1 g		

*Upravené alebo doplnené podľa potreby do jedného litra.

Uskladnenie a oživenie činidiel:

Pôda BD BACTEC MGIT 960 PZA – po prijatí uskladnite pri teplote 2–25 °C. NEZMRAZUJTE. Bujón by mal byť čistý a bezfarebný. Ak je zakalený, nepoužívajte ho. Chráňte pred svetlom. Nepoužité skúmavky skladované podľa inštrukcií sa môžu naočkovať až do dátumu expirácie.

Liekovky s liečivom BD BACTEC MGIT 960 PZA - po prijatí skladujte lyofilizované liekovky s liečivom pri teplote 2–8 °C. Po oživení možno antibiotický roztok zmraziť a skladovať pri teplote -20 °C alebo nižšej až šesť mesiacov, ale nie dlhšie ako do pôvodného dátumu expirácie. Po rozmrazení okamžite použite. Nepoužité rozmrazené množstvo zlikvidujte.

Doplnok BD BACTEC MGIT 960 PZA – po prijatí skladujte v tme pri teplote 2–8 °C. Zabráňte zamrazeniu alebo prehriatiu. Otvorte a použite pred uplynutím dátumu expirácie. Chráňte pred svetlom.

Inštrukcie na použitie:

Každú lyofilizovanú liekovku BD BACTEC MGIT 960 PZA oživate **2,5 mL** sterilnej destilovanej/deionizovanej vody a vytvorte zásobný roztok s objemom 8 000 µg/mL.

POTENCIÁLNE INFEKČNÉ TESTOVACIE VZORKY: V klinických vzorkách sa môžu vyskytovať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a vírusu HIV. Pri práci so všetkými materiálmi kontaminovanými krvou a inými telesnými tekutinami dodržujte „Štandardné pracovné postupy“⁷⁻¹⁰ a smernice príslušných inštitúcií.

UPOZORNENIA A VAROVANIA: NA DIAGNOSTIKU *IN VITRO*.

Práca s rastom baktérie *M. tuberculosis* v kultúre vyžaduje postupy, kontrolu a zariadenie podľa 3. úrovne biologickej bezpečnosti (BSL).

Prečítajte si a dodržiavajte inštrukcie obsiahnuté v príslušných príbalových letákoch produktov vrátane indikačnej skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT 7 mL.

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či skúmavky a liekovky nie sú kontaminované alebo poškodené. Liekovky, ktoré sa zdajú nepoužiteľné, zlikvidujte. Ak skúmavka spadla na zem, dôkladne ju skontrolujte. V prípade poškodenia skúmavku zlikvidujte.

V prípade prasknutia skúmavky: 1) zatvorte zásuvky prístroja; 2) vypnite prístroj; 3) okamžite opustite miestnosť; 4) postupujte podľa inštrukcií vášho zariadenia/Centra na prevenciu chorôb. Z naočkovanej presakujúcej alebo prasknutej skúmavky môže uniknúť aerosól mykobaktérií; treba dodržiavať príslušné opatrenia.

Všetky naočkované skúmavky MGIT pred vyhodením autoklávu.

PRÍPRAVA OČKOVACEJ KULTÚRY

Všetky prípravné kroky popísané nižšie musia byť z čistých kultúr baktérie *M. tuberculosis*. Laboratórium by malo potvrdiť (príslušnými identifikačnými technikami), že všetky izoláty, ktoré sa majú testovať, sú čisté kultúry baktérie *M. tuberculosis*.

Očkovaciu kultúru môžete pripraviť z tuhej pôdy alebo pozitívnej skúmavky BD BACTEC MGIT 7 mL. Navyše kultúry rastúce v tekutej alebo tuhej pôde môžete použiť na prípravu očkovacej skúmavky MGIT, ktorú potom môžete použiť na prípravu očkovacej kultúry. Každá z týchto možností je opísaná nižšie.

Príprava očkovacej kultúry z tuhej pôdy:

POZNÁMKA. Dôležité je pripraviť očkovaciu látku podľa nasledujúcich inštrukcií, aby sa získala potrebná koncentrácia mikroorganizmov na test citlivosti.

1. Pridajte 4 mL bujónu BD BBL Middlebrook 7H9 (alebo bujónu BD BBL MGIT) do sterilnej skúmavky 16,5 x 128 mm s uzáverom obsahujúcim 8–10 sklenených perličiek.
2. Sterilnou kľučkou zotrite čo najviac kolónií z rastu nie staršieho ako 14 dní, dajte pozor, aby ste nenabrali tuhú pôdu. Rozpusťte kolónie v bujóne Middlebrook 7H9.
3. Suspenziu vírte 2–3 minúty, aby sa roztrúsili väčšie zhluky. Zákal suspenzie by mal prekročiť 1.0 McFarlandovej normy.
4. Nechajte suspenziu postáť v pokoji 20 minút.
5. Po usadení preneste tekutinu z povrchu do inej sterilnej skúmavky 16,5 x 128 mm s uzáverom (neprenášajte sediment) a nechajte stáť ďalších 15 min.
6. Preneste tekutinu z povrchu (mala by byť číra, bez zhlukov) do tretej sterilnej skúmavky 16,5 x 128 mm. **POZNÁMKA.** V tejto fáze by mal byť zákal suspenzie mikroorganizmov väčší než 0.5 McFarlanda.
7. Nastavte suspenziu na 0.5 McFarlanda vizuálnym porovnaním s 0.5 McFarlandovej normy zákalu. Nenastavujte na menej ako 0.5 McFarlanda.
8. 1 mL nastavenej suspenzie zriedte s 4 mL sterilného fyziologického roztoku (pomer riedenia 1:5). Použite ju ako očkovaciu látku AST a pokračujte časťou „Postup očkovania na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA.“

Príprava očkovacej kultúry z pozitívnej skúmavky BD BACTEC MGIT 7 mL:

1. Prvý deň pozitívnej skúmavky BD BACTEC MGIT v prístroji sa počíta ako Deň 0.
2. Na prípravu očkovacej látky by sa mala použiť pozitívna skúmavka 7 mL MGIT deň po tom, čo je prvýkrát pozitívna v prístroji BD BACTEC MGIT (Deň 1) až do piateho dňa (vrátane) (Deň 5) po pozitívnom výsledku v prístroji. Zo skúmavky, ktorá bola pozitívna viac ako päť dní, by sa mala vypestovať subkultúra v novej skúmavke 7 mL MGIT obsahujúcej rastový doplnok BD BACTEC MGIT a testovať prístrojom BD BACTEC MGIT, kým nebude pozitívna, a potom by sa mala použiť od jedného do piatich dní od pozitívneho výsledku. Pozrite si časť „Príprava očkovacej skúmavky MGIT z tekutej pôdy.“
3. Ak je skúmavka pozitívna v Deň 1 alebo Deň 2, nevyžaduje sa žiadne riedenie. Použite ju ako očkovaciu látku AST a pokračujte časťou „Postup očkovania na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA.“
4. Ak je skúmavka pozitívna v Deň 3, Deň 4 a Deň 5, potom zriedte 1 mL pozitívneho bujónu v 4 mL sterilného fyziologického roztoku (pomer riedenia 1:5). Skúmavku dôkladne premiešajte. Použite ju ako očkovaciu látku AST a pokračujte časťou „Postup očkovania na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA.“

Príprava očkovacej skúmavky MGIT z tekutej pôdy

1. Skúmavku premiešajte prevrátením alebo krúživým pohybom.
2. Pridaním 0,1 mL kultúry do 10 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth alebo BD BBL MGIT Broth urobte zriedenie 1:100. Dobré premiešajte.
3. Pridajte 0,5 mL tejto suspenzie do 7 mL skúmavky MGIT naplnenej 0,8 mL doplnku pre rast BD BACTEC MGIT.
4. Tesne uzavrite a jemne premiešajte prevrátením dva–až trikrát.
5. Skúmavku vložte do prístroja BD BACTEC MGIT a testujte, kým nebude pozitívna.
POZNÁMKA. Čas do pozitivity **musí** byť ≥ 4 dni pri použití AST ako očkovacej kultúry. Ak sa kultúra stane pozitívnou za čas < 4 dni, vráťte sa ku kroku 1 a pripravte novú očkovaciu skúmavku.
6. Túto skúmavku možno teraz používať jeden až päť dní od pozitivity. Prejdite k časti „Príprava očkovacej kultúry z pozitívnej skúmavky BD BACTEC MGIT 7 mL“ vyššie.

Príprava očkovacej skúmavky MGIT z tuhej pôdy

1. Pomocou sterilnej slučky zotrite rast zo šikmej plochy a pridajte do 7-mL skúmavky MGIT naplnenej 0,8 mL doplnku pre rast BD BACTEC MGIT.
2. Tesne uzavrite a jemne premiešajte prevrátením dva- až trikrát.
3. Skúmavku vložte do prístroja BD BACTEC MGIT a testujte, kým nebude pozitívna.
POZNÁMKA. Čas do pozitivity **musí** byť ≥ 4 dni pri použití AST ako očkovacej kultúry. Ak sa kultúra stane pozitívnou za čas < 4 dni, vráťte sa ku kroku 1 a pripravte novú očkovaciu skúmavku.
4. Túto skúmavku možno teraz používať jeden až päť dní od pozitivity. Prejdite k časti „Príprava očkovacej kultúry z pozitívnej skúmavky BD BACTEC MGIT 7 mL“ vyššie.

POSTUP

Dodávaný materiál: Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA obsahuje dve liekovky s lyofilizovaným liečivom a šesť liekoviek doplnku PZA (približne 50 testov na súpravu).

Potrebný materiál, nedodávaný: Pôda BD BACTEC MGIT 960 PZA (25 skúmaviek v kartóne), pomocné kultivačné pôdy, činidlá, organizmy na kontrolu kvality a laboratórne vybavenie potrebné na tento postup.

Očkovací postup pri teste citlivosti so súpravou BD BACTEC MGIT 960 PZA:

Dôležitým faktorom pri príprave setu AST PZA je správne oživenie lyofilizovaného liečiva, použitie čistej kultúry a správne zriedenie organizmu pre skúmavky s kontrolným rastom a skúmavky PZA. Je dôležité pridať liečivo len do príslušnej skúmavky MGIT označenej „PZA.“ Keď vykonávate test so setom AST PZA, používajte len doplnok BD BACTEC MGIT 960 PZA dodaný so súpravou a skúmavkami s pôdou BD BACTEC MGIT 960 PZA.

1. Označte dve 7 mL skúmavky s pôdou BD BACTEC MGIT 960 PZA pre každý testovaný izolát. Označte jednu ako KR (Kontrolný rast), druhú ako PZA. Skúmavky v správnom poradí poukladajte do dvojskúmavkového držiaka setu AST (inštrukcie v Používateľskej príručke k prístroju BD BACTEC MGIT).
2. Asepticky pridajte 0,8 mL doplnku BD BACTEC MGIT 960 PZA do každej skúmavky.
3. Pomocou mikropipety asepticky pipetujte 100 μ L z 8 000 μ g/mL roztoku s liečivom BD BACTEC MGIT 960 PZA do vhodne označenej skúmavky MGIT PZA. Do vhodne označenej skúmavky MGIT KR nepridávajte žiadny roztok s liečivom PZA.

Liečivo	Koncentrácia liečiva po oživení*	Objem pridaný do skúmaviek MGIT na testovanie	Finálna koncentrácia v skúmavkách MGIT
BD BACTEC MGIT PZA	8 000 μ g/mL	100 μ L	100 μ g/mL*

*PZA treba oživiť použitím 2,5 mL sterilnej/deionizovanej vody, aby sa dosiahla uvedená koncentrácia.

4. **Príprava a očkovanie skúmavky s kontrolným rastom:** Asepticky pipetujte 0,5 mL očkovacej látky AST (pozri časť „PRÍPRAVA OČKOVACEJ KULTÚRY“) do 4,5 mL sterilného fyziologického roztoku a pripravte tak 1:10 suspenzie kontrolného rastu. Suspenziu kontrolného rastu dôkladne premiešajte. Naočkujte 0,5 mL z 1:10 suspenzie kontrolného rastu do skúmavky MGIT označenej „KR.“
POZNÁMKA. Je dôležité použiť vhodne pripravený roztok 1:10 na skúmavku „KR“, aby ste získali presné výsledky ATS a vyhlili sa chybám setu AST PZA.
5. **Očkovanie skúmavky s liečivom:** Asepticky pipetujte 0,5 mL očkovacej látky AST (pozri časť „PRÍPRAVA OČKOVACEJ KULTÚRY“) do skúmavky MGIT označenej „PZA.“

- Skúmavky znovu tesne uzavrite. Dôkladne premiešajte ľahkým prevracaním 3–4 razy.
- Vložte set PZA do prístroja BD BACTEC MGIT použitím vkladacej funkcie setu AST (inštrukcie v Používateľskej príručke k prístroju BD BACTEC MGIT). Uistite sa, že skúmavka kontrolného rastu je umiestnená prvá zľava. Zvoľte PZA ako liečivo v 2. skúmavke podľa definície držača setu AST pri vkladaní pomocou vkladacej funkcie setu AST.
- Rozočkujte 0,1 mL suspenzie mikroorganizmov na miskú so sójovým agarom BD Trypticase s 5 % ovčej krvi (TSA II). Uzavrite do plastového obalu. Inkubujte pri teplote 35–37 °C.
- Po 48 hod. skontrolujte bakteriálnu kontamináciu krvného agaru. Ak sa na krvnom agare neukáže žiadny rast, pokračujte v testovaní PZA. Ak sa na krvnom agare ukáže rast, zlikvidujte set PZA (inštrukcie v Používateľskej príručke k prístroju BD BACTEC MGIT) a zopakujte test s čistou kultúrou baktérie *Mycobacterium tuberculosis*.

Kontrola kvality: Po prijatí novej zásielky alebo čísla šarže liekoviek súpravy BD BACTEC MGIT 960 PZA alebo pôdy BD BACTEC MGIT 960 PZA sa odporúča testovať ich kontrolnými organizmami uvedenými nižšie. Kontrolné organizmy by mali byť čisté kultúry a kultúra by mala byť pripravená podľa inštrukcií v časti „PRÍPRAVA OČKOVACEJ KULTÚRY.“

Kontrola kvality (KK) setu AST by sa mala pripraviť podľa inštrukcií „Postup očkovania pre test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA.“ Dôležitým faktorom pri príprave kontroly kvality (KK) setu AST PZA je správne oživenie lyofilizovaného liečiva, použitie čistej kultúry a správne zriedenie organizmu (KK) pre skúmavky s kontrolným rastom a skúmavky PZA. Je dôležité pridať liečivo len do príslušnej skúmavky MGIT označenej „PZA.“

Rovnaké kontrolné organizmy by sa mali používať na jednu kontrolu kvality každý týždeň počas vykonávania testov citlivosti. Ak v rámci 4–20 dní pozorujete správne výsledky, ako je uvedené nižšie, činidlá BD BACTEC MGIT 960 PZA sú pripravené na testovanie izolátov pacienta.

Ak výsledky nie sú správne, nezaznamenávajúte výsledky pacienta. Opakujte KK izolátov pacienta, ktorých sa týkalo počiatočné zlyhanie KK. Ak opakovaná KK neprebehne podľa očakávania, nezaznamenávajúte výsledky pacienta. Produkt nepoužívajte, kým sa neporadíte u miestneho zástupcu spoločnosti BD.

Kmene	KR	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitívny	Citlivý

Počas externého vyhodnocovania súpravy BD BACTEC MGIT 960 PZA bol priemerný čas na získanie výsledkov kontrolného organizmu sedem dní v rozsahu štyri až jedenásť dní. Najčastejšie príčiny zlyhania KK počas externého vyhodnocovania boli preočkované sety PZA a kontaminované kultúry KK.

VÝSLEDKY

Prístroj BD BACTEC MGIT bude monitorovať sety AST, pokiaľ neurčí výsledok citlivosti alebo rezistencie. Po ukončení testovania prístroj BD BACTEC MGIT oznámi výsledky (ďalšie informácie v Používateľskej príručke k prístroju BD BACTEC MGIT). Ak sa vyskytnú podmienky, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu, prístroj BD BACTEC MGIT oznámi výsledok pre set AST ako Chybu („X“). Žiadny výsledok citlivosti. Podmienky, ktoré môžu viesť k výsledku Chyba („X“), sú opísané v Časť 7 – Riešenie problémov v Používateľskej príručke k prístroju BD BACTEC MGIT.

Pri zaznamenávaní výsledkov je dôležité zahrnúť aj metódu testovania, názov liečiva a koncentráciu. Ohľadom vhodnej liečebnej a dávkovacej schémy pri TBC je potrebné poradiť sa so špecialistom na pľúcne alebo infekčné choroby.

Monorezistencia na pyrazinamid je zriedkavá, a preto v prípade nečakaných rezistentných výsledkov overte čistotu a identifikáciu izolátov testovaných ako *M. tuberculosis*. Smernice pre kontrolu mykobakteriálnej čistoty nájdete v norme M24 komisie CLSI.²

Záznam výsledkov BD BACTEC MGIT 960 PZA

Liečivo (koncentrácia)	Výsledok systému BD BACTEC MGIT	Odporúčaný záznam	Opatrenie
PZA (100 µg/mL)	Citlivý	Izolát testovaný systémom BD BACTEC MGIT [PZA/100 µg/mL] 100 µg/mL a výsledok je citlivý.	Žiadne opatrenie.
	Rezistentný	Izolát testovaný systémom BD BACTEC MGIT [PZA/100 µg/mL] 100 µg/mL a výsledok je rezistentný.	Ak je izolát mono-rezistentný, overte, či testovaný izolát je čistá kultúra baktérie <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .
	Chyba „X“	Žiadny záznam.	Opakujte test.

OBMEDZENIA POSTUPU

Test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA nevyhodnocuje stupeň citlivosti testovaného izolátu. Výsledky sú zaznamenané buď ako citlivý alebo rezistentný.

Testy citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA možno vykonávať len s prístrojom BD BACTEC MGIT. Sety PZA sa nedajú odčítať manuálne.

Používajte len čisté kultúry baktérie *M. tuberculosis*. Kultúry, ktoré sú kontaminované alebo obsahujú viacero druhov mykobaktérií, môžu viesť k chybným výsledkom a nemali by sa testovať. Priame testovanie z klinických vzoriek sa neodporúča.

Suspenzie pripravené z tuhých pôd sa musia nechať pred štandardizáciou usadiť podľa predpísaných časov. Očkovacie látky pripravené z tuhých pôd by sa mali vizuálne porovnať s normou zákalu 0.5 McFarlanda; v opačnom prípade môžete získať nepresné výsledky alebo spôsobiť chybu setu AST.

Ak sa pri očkovaní skúmaviek s liečivom nezriedi suspenzia mikroorganizmov v pomere 1:5 (keď sa to vyžaduje), získané výsledky môžu byť nepresné.

Ak sa na očkovanie skúmavky s kontrolným rastom nezriedi suspenzia mikroorganizmov v pomere 1:10, získané výsledky môžu byť nepresné alebo sa vyskytne chyba setu AST.

Ak sa liečivá PZA neoživí príslušným množstvom sterilnej destilovanej/deionizovanej vody, získané výsledky môžu byť nepresné. Dôkladné premiešanie naočkovanych skúmaviek je veľmi dôležité. Nedostatočné premiešanie skúmaviek môže viesť k výsledkom tzv. nepravnej rezistencie.

Uloženie skúmaviek setu AST do držiaka setu AST v nesprávnom poradí môže viesť k nepresným výsledkom. Ak sa nezvolí príslušná definícia liečiv sady v držiaku, získané výsledky môžu byť neplatné alebo nepresné.

Chybné vloženie setu AST do prístroja spôsobí anonymnú podmienku, ktorá sa musí do ôsmich hodín vyriešiť. Ak sa podmienka do ôsmich hodín nevyrieši, set AST sa musí zlikvidovať a znovu nastaviť.

Nesprávne použitie doplnku BD BACTEC MGIT 960 PZA v sete PZA AST môže spôsobiť nepresné výsledky. NEPRIDÁVAJTE doplnok BD BACTEC MGIT 960 SIRE alebo rastový doplnok BD BACTEC MGIT 960 do setu PZA AST.

Nesprávne použitie pôdy BD BACTEC MGIT 960 PZA pre set PZA AST môže spôsobiť nepresné výsledky. NENAHRÁDZAJTE 7 mL indikačné skúmavky pre rast mykobaktérií BD BBL MGIT pôdou BD BACTEC MGIT 960 PZA.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Testovalo sa celkom 118 klinických izolátov baktérie *M. tuberculosis* pomocou testu citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA v štyroch rôznych geografických lokalitách. Testovanie zahŕňalo tak čerstvé klinické, ako aj subkultivačné izoláty z tekutých i tuhých zdrojov kultúr. Celkovo sa vykonalo 228 testov (tekutých a tuhých) citlivosti na PZA.

Počas externého vyhodnocovania súpravy BD BACTEC MGIT 960 PZA deväť testov PZA z klinických izolátov vyžadovalo opakované testovanie v dôsledku procesných chýb, kontaminácie (6 izolátov) alebo preočkovania (3 izoláty).

Priemerný čas získania výsledku pri teste citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA je sedem dní v rozsahu od štyroch do sedemnástich dní. Údaje sú zobrazené na Obrázku 1 na konci letáka.

VLASTNOSTI POSTUPU

Analytické štúdie

Očkovacie rozsahy AST pre tekuté a tuhé pôdy:

Tekuté pôdy – Odporúčaný postup na prípravu setu PZA z pozitívnych 7 mL skúmaviek MGIT používa priamu očkovaciu látku v Deň 1 a Deň 2 od pozitívneho výsledku a zriedenú (1:5) očkovaciu látku v Deň 3 až Deň 5 od pozitívneho výsledku. Interné štúdie ukazujú, že očkovacie látky pripravené od Dňa 1 do Dňa 5 z pozitívnych 7 mL skúmaviek MGIT sú v rozsahu medzi $2,0 \times 10^4$ a $7,5 \times 10^6$ CFU/mL.

Tuhé pôdy – Odporúčaný postup na prípravu setu PZA z rastu na tuhej pôde (až 14 dní po prvom viditeľnom raste) používa zriedenú suspenziu mikroorganizmov v pomere 1:5 zodpovedajúcu zákalu 0.5 McFarlanda. Interné štúdie ukazujú, že očkovacie látky pripravené z kultúry z tuhej pôdy sú v rozsahu medzi $2,1 \times 10^5$ a $3,9 \times 10^6$ CFU/mL.

Reprodukovateľnosť šarže:

Reprodukovateľnosť šarže bola vyhodnotená použitím 25 kmeňov baktérie *M. tuberculosis* (vrátane troch kmeňov ATCC). Každý kmeň sa testoval trikrát testom citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA. Každé opakovanie predstavovalo osobitné testovacie podmienky odlišné šaržou použitého liečiva PZA, doplnku PZA a pôdy PZA (po tri šarže).

Získané výsledky sa porovnali s očakávanými výsledkami. Celková reprodukovateľnosť na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA je 96,8 %.

Testovanie stimulačného panela centra CDC:

Účinnosť testu citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA bola vyhodnotená pomocou panela stimulačných kmeňov získaných z amerického Centra na prevenciu a kontrolu chorôb (CDC), Atlanta, GA, USA. Panel pozostával z deviatich kmeňov baktérie *M. tuberculosis* so známymi schémami citlivosti (pomocou BD BACTEC 460TB). Panel sa testoval trikrát testom citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA. Výsledky testu BD BACTEC MGIT 960 PZA sa porovnali s očakávanými výsledkami centra CDC. Celková zhoda s očakávanými výsledkami centra CDC na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA je 98,7 %.

Klinické vyhodnotenie

Test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA bol vyhodnotený v štyroch geograficky rôznych klinických lokalitách, zložených z regionálnych referenčných centier a laboratórií fakultných nemocníc vrátane dvoch mimoamerických lokalít. Test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA bol porovnaný s metódou testu citlivosti BD BACTEC 460TB PZA.

Reprodukovateľnosť:

Reprodukovateľnosť testu citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA bola vyhodnotená v klinických lokalitách pomocou panela s 5 kvalifikovanými kmeňmi. Výsledky testu BD BACTEC MGIT 960 PZA sa porovnali s očakávanými výsledkami. Celková reprodukovateľnosť na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA je 94 %.

Testovanie stimulačného panela centra CDC:

Účinnosť testu citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA bola vyhodnotená v každej zo 4 lokalít pomocou panela stimulačných kmeňov získaných z Centra na prevenciu a kontrolu chorôb (CDC), Atlanta, GA, USA. Panel pozostával z deviatich kmeňov baktérie *M. tuberculosis* so známymi schémami citlivosti (pomocou BD BACTEC 460TB). Z 36 výsledkov PZA získaných testom citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA sa 33 zhodovalo s očakávanými výsledkami centra CDC. Vypočítané percento zhody s očakávanými výsledkami centra CDC na test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA je 91,7 %.

Testovanie klinických izolátov:

Testovalo sa celkom 118 klinických izolátov baktérie *M. tuberculosis* pomocou testu citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA a testu citlivosti BD BACTEC 460TB PZA. Testovanie zahŕňalo tak čerstvé klinické, ako aj subkultivované izoláty z tekutých i tuhých zdrojov kultúr. Dosiahlo sa celkom 228 výsledkov testov.

Tabuľka 1 predstavuje výsledky z klinických izolátov na liečivo PZA pri 100 µg/mL z tekutých zdrojov kultúr, z tuhých zdrojov kultúr a oboch kombinovaných zdrojov kultúr.

Tabuľka 1: Výsledky klinických izolátov – test citlivosti BD BACTEC MGIT 960 PZA v porovnaní s testom citlivosti BD BACTEC 460TB.

Zdroj	Testy	Prístroj BD BACTEC 460TB		Prístroj BD BACTEC MGIT 960			
		Očakávané výsledky PZA		Citlivý výsledok		Rezistentný výsledok	
		C	R	Zhoda v	Zhoda v kategórii v % (95 % KI)	Zhoda v	Skupinová zhoda v % (95 % KI)
TEKUTÝ	112	89	23	88	98,9 % (93,9–100)	22	95,7 % (78,1–99,9)
TUHÝ	113*	90	23	88	97,8 % (92,2–99,7)	20	87,0 % (66,4–97,2)
OBIDVA	225*	179	46	176	98,3 % (95,2–99,7)	42	91,3 % (79,2–97,6)

*Tri hraničné výsledky BD BACTEC 460TB nie sú zahrnuté v tejto tabuľke.

Všetky izoláty s nezhodnými výsledkami testu BD BACTEC MGIT 960 PZA sa testovali pomocou testu citlivosti BD BACTEC 460TB PZA v dvoch nezávislých lokalitách. Nezhodné výsledky boli tie kmene, kde sa výsledok testu BD BACTEC MGIT 960 odlišoval od výsledku testu BD BACTEC 460TB PZA. Hraničné výsledky nie sú zahrnuté vo výpočtoch pre súpravu BD BACTEC MGIT 960 PZA.

Zo štyroch testovaných nezhodných izolátov citlivých na PZA (C-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB) jeden mal citlivý výsledok v oboch nezávislých lokalitách a ďalšie tri mali rezistentné výsledky v oboch nezávislých lokalitách. Z troch testovaných nezhodných izolátov rezistentných na PZA (R-BACTEC MGIT 960, C-BACTEC 460TB) všetky izoláty mali citlivý výsledok v oboch nezávislých lokalitách.

Dva z troch hraničných výsledkov PZA testu BD BACTEC 460TB (C-BACTEC MGIT 960, H-BACTEC 460TB) mali citlivé výsledky v oboch nezávislých lokalitách. Jeden z troch hraničných výsledkov PZA testu BD BACTEC 460TB (R-BACTEC MGIT 960, H-BACTEC 460TB) mal citlivý výsledok v jednej nezávislej lokalite. Druhá nezávislá lokalita určila hraničný výsledok.

DOSTUPNOST

Kat. č. Opis

245128 Súprava BD BACTEC MGIT 960 PZA, kartón s 2 liekovkami s lyofilizovaným liečivom a 6 doplnkami PZA.

245115 Pôda BD BACTEC MGIT 960 PZA, kartón s 25 skúmavkami.

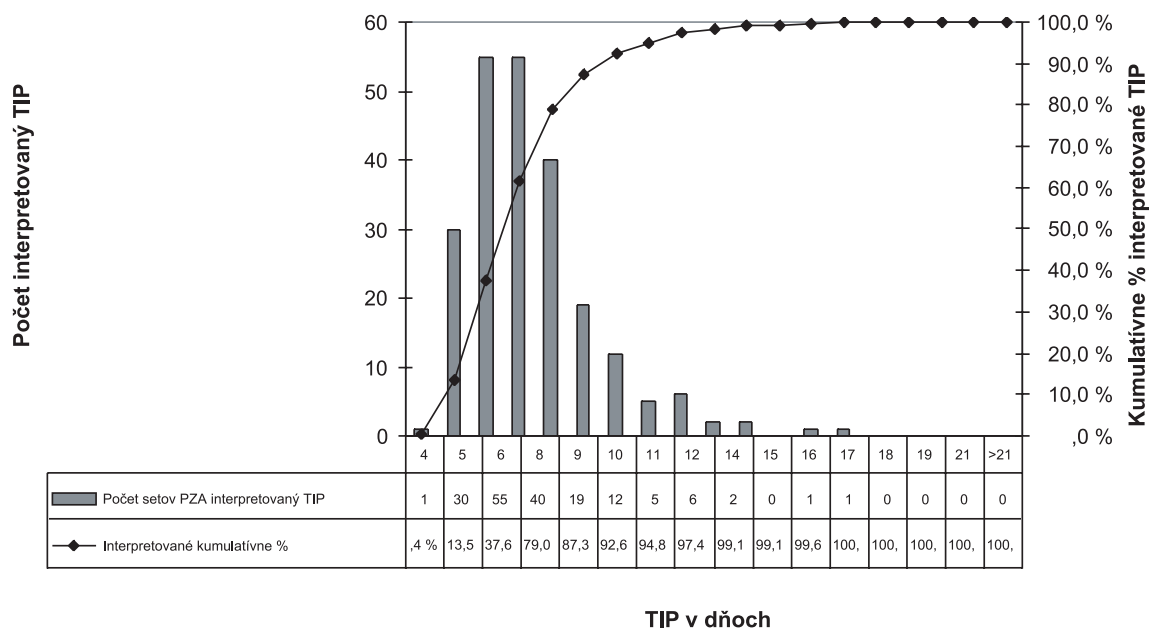
POUŽITÁ LITERATÚRA

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 Diagnostics. 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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Obrázok 1: Distribúcia času do výsledku pri sete BD BACTEC MGIT 960 PZA AST

Distribúcia frekvencie času protokolu (TIP – Time in Protocol) PZA



História zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(04)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z BD.com/e-labeling.
(05)	2019-10	Pridaná tabuľka distribúcie frekvencie času protokolu (TIP - Time in Protocol) PZA, ktorá nebola nedopatrením zahrnutá v predchádzajúcej verzii.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Оторизирани 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotais 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 / Автура Топлудуғы Yetkilі 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 / Medizinisches 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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / 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 / Ohraničenie teploty / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / 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 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



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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerid met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek 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 / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisierungsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerid met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogijk Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете 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 / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dêmesio, 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 документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 temperaturgrense / 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 prostředí / Opbevares 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 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 tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plēstī cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslupice / Otkleint / Otdhrnitie / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί 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 / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / 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 / Isidan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / 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 / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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, Роботете 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. / Óm, kásítsege ettevaatlíkuil. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålí, 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: L-005486JAA

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



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



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

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.