

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits

Для тестування чутливості *Mycobacterium tuberculosis* до
антимікобактеріальних препаратів



8008200(05)

2019-09

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE призначений для методики швидкого якісного виявлення чутливості культури бактерій *Mycobacterium tuberculosis* до стрептоміцину (STR), ізоніазиду (INH), рифампіну (RIF) та етамбутолу (EMB). Набір BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 і набір BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 призначені для тестування з лікарськими препаратами у вищих концентраціях.

Набори BD BACTEC MGIT 960 для тестування чутливості використовуються із системами BD BACTEC MGIT 960 і BD BACTEC MGIT 320.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Тестування чутливості до антимікобактеріальних препаратів важливо проводити для підбору правильного лікування пацієнтів, хворих на туберкульоз. Для лікування туберкульозу зазвичай призначають схему прийому декількох лікарських засобів, що включає стрептоміцин, ізоніазид, рифампін й етамбутол. Важливо, щоб призначені антимікобактеріальні препарати чинили потрібну дію на бактерії *Mycobacterium tuberculosis*. Іншими словами, бактеріальний ізолят має бути чутливим до відповідного препарату.

Останнім часом мультирезистентний штам бактерій *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) становить серйозну проблему з точки зору охорони громадського здоров'я¹. Резистентність збудника до будь-якого з основних препаратів – стрептоміцину (STR), ізоніазиду (INH), рифампіну (RIF), етамбутолу (EMB) – ускладнює лікування туберкульозу та робить його значно дорожчим. Щоб лікування пацієнтів було ефективним, важливо якомога швидше виявити резистентні ізоляти.

Для загальноприйнятого методу визначення чутливості до антимікобактеріальних препаратів – методу пропорції² – використовується агар Міддлбрука й Кона 7H10 (Middlebrook and Cohn 7H10). Під час такого аналізу порівнюється кількість колоній у середовищі з препаратом і без нього. Резистентність має місце в тих випадках, коли не менше 1 % популяції бактерій проявляє опірність до препарату в досліджуваній концентрації. Зазвичай результати можна отримати через 21 день після початку витримання.

Традиційно метод пропорції передбачає визначення чутливості *M. tuberculosis* за двох концентрацій протимікробного препарату. Інститут клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute) досі рекомендує, щоб у процедурі аналізу методом пропорції використовувалися дві концентрації основних препаратів для тестування, за винятком рифампіну. Рекомендовані низькі концентрації для процедури методом пропорції є критичними концентраціями для цих препаратів. Критична концентрація – це концентрація лікарського препарату, за якої можливо інтерпретувати результат, як такий, що вказує на резистентність або чутливість. Ізолят вважається резистентним, якщо за критичної концентрації препарату спостерігається ріст не менше 1 % досліджуваної популяції. Висока концентрація препарату використовується для визначення ступеня чутливості в рамках популяції. Цей результат служить додатковою інформацією, яка дає змогу лікареві визначити необхідність змінити схему лікування.

У більшості випадків тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE дає змогу отримати результати тестування чутливості раніше, ніж тест методом пропорції.

Тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE був розроблений із використанням дещо нижчих критичних концентрацій стрептоміцину, ізоніазиду, рифампіну й етамбутолу порівняно з критичними концентраціями, що використовуються для методу пропорції, щоб уникнути хибних результатів, які вказують на чутливість. Це найбільш очевидно для стрептоміцину, при тестуванні з яким багато ізолятів проявляють резистентність за концентрацій, близьких до критичної концентрації, рекомендованої для тесту методом пропорції. З цієї причини для стрептоміцину й ізоніазиду було визначено другу, вищу концентрацію препарату. Якщо результат, що вказує на чутливість, спостерігається при критичній концентрації, його можна реєструвати без виконання інших аналізів. Для ізолятів, які проявляли резистентність при критичній концентрації стрептоміцину, ізоніазиду та/або етамбутолу, потрібно виконати аналіз із вищою концентрацією препарату в системі BD BACTEC MGIT або альтернативним методом. У цьому випадку можна зареєструвати остаточний результат, що вказує на резистентність при критичній концентрації, із приміткою, що проводиться додатковий тест при більш високій концентрації.

Тестування резистентних ізолятів при вищій концентрації важливо здійснювати, щоб визначити ізоляти, які проявляють низький рівень резистентності, тобто є резистентними при критичній концентрації та чутливими при високій. Високі концентрації, що застосовуються в системі BD BACTEC MGIT, є нижчим ніж концентрації, що використовуються під час тесту методом пропорції. Система BD BACTEC MGIT розроблена таким чином, що результат, який укаже на резистентність, зокрема до стрептоміцину, може не завжди корелювати з даними про резистентність, отриманими при високій концентрації під час тесту методом пропорції. Якщо отримано результат, що вказує на резистентність до стрептоміцину у вищій концентрації, необхідно виконати тестування альтернативним методом при такій самій концентрації.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Індикаторна пробірка для росту мікобактерій BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube ємністю 7 мл містить модифікований бульйон Міддлбрука 7H9, який підтримує ріст мікобактерій і дає змогу їх виявити (див. вкладиш до товарів BD BBL MGIT, 7 мл). На дні пробірки BD MGIT розміром 16 x 100 мм із круглим дном міститься флуоресцентний індикатор у силіконовій оболонці. Ця флуоресцентна сполука реагує на розчинений у бульйоні кисень. Розчинений кисень у початковій концентрації гасить випромінювання цієї речовини, і при цьому спостерігається лише слабка флуоресценція. Згодом аеробні мікроорганізми активно ростуть і споживають кисень, у результаті чого флуоресценція індикатора посилюється.

Виконання якісного аналізу за допомогою набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE триває 4–13 днів. Тест полягає в порівнянні росту ізоляту *M. tuberculosis* у пробірках із препаратом і без нього (контроль росту). Прилад BD BACTEC MGIT перевіряє пробірки, щоб виявити посилення флуоресценції. Для визначення чутливості прилад аналізує та порівнює флуоресценцію в пробірці з лікарським препаратом і в пробірці, призначеній для контролю росту.

Прилад BD BACTEC MGIT автоматично інтерпретує ці результати та класифікує їх як чутливість або резистентність.

РЕАГЕНТИ

У набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE входять по одному флакону зі стрептоміцином, ізоніазидом, рифампіном та етамбутолом у ліофілізованій формі та вісім флаконів із добавкою SIRE.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: стрептоміцин..... 332 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: ізоніазид33,2 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: рифампін 332 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: етамбутолу 1 660 мкг

У набір BD BACTEC MGIT 960 IR входять по одному флакону зі стрептоміцином, ізоніазидом, рифампіном та етамбутолом у ліофілізованій формі та чотири флакони з добавкою SIRE.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: ізоніазид33,2 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: рифампін 332 мкг

У набір BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 входять один флакон із ліофілізованим стрептоміцином і два флакони з добавкою SIRE.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: стрептоміцин.....664 мкг

У набір BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 входять один флакон із ліофілізованим ізоніазидом і два флакони з добавкою SIRE.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату на флакон: ізоніазид66,4 мкг

Добавка BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement містить 20 мл збагачувальної добавки OADC Міддлбрука

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Альбумін бичачої сироватки50,0 г Каталаза.....0,03г

Декстроза20,0 г Олеїнова кислота0,6 г

*За необхідності коригується та/або доповнюється для належної ефективності.

Зберігання та розведення реагентів. Флакони з ліофілізованими препаратами BD BACTEC MGIT 960 SIRE після отримання потрібно зберігати при температурі 2–8 °С. Після розведення води розчини антибіотиків можна заморозити та зберігати при температурі -20 °С або нижче до шести місяців (до завершення зазначеного терміну придатності). Після розморожування розчин потрібно відразу використати. Невикористані залишки слід викинути.

Псування продукту

Вигляд ліофілізованих препаратів SIRE може дещо відрізнятися. Це зумовлено процесом ліофілізації та не впливає на властивості цих речовин.

Добавку BD BACTEC MGIT SIRE після отримання потрібно зберігати в темряві при температурі 2–8 °С. Не допускайте заморожування чи перегрівання. Відкрити та використати до завершення строку придатності. Мінімізуйте вплив світла.

Інструкції з використання

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим стрептоміцином із набору BD BACTEC MGIT 960 по SIRE **4 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 83 мкг/мл.

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим ізоніазидом із набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE по **4 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 8,3 мкг/мл.

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим рифампіном із набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE по **4 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 83 мкг/мл.

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим етамбутолом із набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE по **4 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 415 мкг/мл.

ПРИМІТКА. Для відновлення перелічених нижче препаратів використовується інший об'єм води. Використання невідповідного об'єму стерильної дистильованої води для розведення препарату, призначеного для отримання розчинів із вищою концентрацією, призведе до отримання недійсних результатів тесту.

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим стрептоміцином із набору BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 по **2 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 332 мкг/мл.

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим ізоніазидом із набору BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 по **2 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 33,2 мкг/мл.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

ПОТЕНЦІЙНО ІНФІКОВАНИЙ ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЗРАЗОК. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту й імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів³⁻⁶.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – номер за каталогом 245123

Рифампін BD BACTEC MGIT 960

Небезпека



H301: токсичне при ковтанні. **H332:** шкідливе при вдиханні.

P261: уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолі. **P264:** після обробки промийте великою кількістю води.

P270: не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271:** використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентильованій зоні. **P301+P310:** У РАЗІ КОВТАННЯ: негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря/терапевта. **P330:** прополощіть рот. **P304+P340:** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть потерпілого на свіже повітря й розмістіть його в зручному для дихання положенні. **P312:** якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікаря. **P321:** специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P405:** зберігайте закритим. **P501:** утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Етамбутол BD BACTEC MGIT 960

Небезпека



H360: може завдати шкоди репродуктивній функції або ненародженій дитині.

P280: використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P201:** перш ніж використовувати, отримайте спеціальні інструкції. **P202:** не використовуйте засіб, доки не прочитаєте та не зрозумієте всі запобіжні заходи.

P308+P313: У РАЗІ фактичного або можливого впливу: зверніться по медичну допомогу. **P405:** зберігайте закритим.

P501: утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

BD BACTEC MGIT 960 IR – номер за каталогом 245157

Рифампін BD BACTEC MGIT 960 IR

Небезпека



H301: токсичне при ковтанні. **H332:** шкідливе при вдиханні.

P261: уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолі. **P264:** після обробки промийте великою кількістю води.

P270: не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271:** використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентильованій зоні. **P301+P310:** У РАЗІ КОВТАННЯ: негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря/терапевта. **P330:** прополощіть рот. **P304+P340:** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть потерпілого на свіже повітря й розмістіть його в зручному для дихання положенні. **P312:** якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікаря. **P405:** зберігайте закритим. **P501:** утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Під час роботи з культурою *M. tuberculosis* необхідно дотримуватися заходів біологічної безпеки 3 рівня, а також використовувати ізолююче обладнання й оснащення.

Прочитайте й виконуйте вказівки, зазначені в усіх відповідних вкладишах, зокрема в інструкції з використання індикаторної пробірки для росту мікобактерій BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube ємністю 7 мл.

Перед використанням пробірки та флакони потрібно оглянути на предмет ознак контамінації або пошкодження. Усі пробірки та флакони, які не придатні для використання, необхідно викинути. Якщо пробірка впала, її потрібно ретельно оглянути. Пошкоджені пробірки слід викинути.

Якщо пробірка розбилася, виконайте такі дії: 1) закрийте секції приладу; 2) вимкніть прилад; 3) негайно залиште приміщення; 4) дотримуйтеся інструкцій закладу та вимог CDC (Центри з контролю та профілактики захворювань). Витікання вмісту із засіяної пробірки або її пошкодження може призвести до утворення аерозолів з мікобактеріями. Дотримуйтеся відповідних заходів безпеки.

Перш ніж викинути, усі засіяні пробірки BD MGIT потрібно обробити в автоклаві.

ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ

Усі описані нижче препарати потрібно готувати, використовуючи чисті культури *M. tuberculosis*. Дотримуючись відповідних методик ідентифікації, у лабораторії мають підтвердити, що досліджуваний ізолят є чистою культурою *M. tuberculosis*.

Посівний матеріал можна отримати з твердого середовища або з пробірки BD BACTEC MGIT ємністю 7 мл із позитивним результатом. Крім того, культури, вирощені в рідких і твердих середовищах, можна посіяти в пробірку BD MGIT, яку згодом можна використовувати для приготування посівного матеріалу. Кожний із цих варіантів описано нижче.

Приготування посівного матеріалу, отриманого з твердого середовища

ПРИМІТКА. Щоб отримати відповідну концентрацію мікроорганізмів для тестування чутливості, необхідно приготувати посівний матеріал, дотримуючись наведених нижче вказівок.

1. Додайте 4 мл бульйону Міддлбрука BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (або бульйону BD BBL MGIT) у стерильну пробірку розміром 16,5 x 128 мм із кришкою, яка містить 8–10 скляних гранул.
2. За допомогою стерильної петлі зберіть якомога більше колоній, ріст яких тривав не довше 14 днів. Намагайтеся не захопити тверде середовище. Розведіть колонії в бульйоні Міддлбрука 7H9.
3. Перемішайте суспензію в струшувачі протягом 2–3 хвилин, щоб не залишилося великих грудок. Мутність суспензії має бути більшою за стандарт Мак-Фарланда 1.0.
4. Дайте суспензії відстоятися протягом 20 хвилин.
5. Перелийте надосадову рідину в іншу стерильну пробірку з кришкою розміром 16,5 x 128 мм, не переливаючи осад. Дайте їй відстоятися ще 15 хвилин.
6. Перелийте надосадову рідину (вона має бути однорідною й не містити згустків) у третю стерильну пробірку розміром 16,5 x 128 мм. **ПРИМІТКА.** На цьому етапі мутність суспензії мікроорганізмів має бути більшою ніж стандарт Мак-Фарланда 0.5.
7. Відкоригуйте мутність суспензії до стандарту Мак-Фарланда 0.5, візуально порівнюючи її з відповідним стандартом. Мутність не має бути нижчою стандарту Мак-Фарланда 0.5.
8. Розведіть 1 мл отриманої суспензії в 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5). Перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості.

Приготування посівного матеріалу з пробірки BD BACTEC MGIT ємністю 7 мл із позитивним результатом

ПРИМІТКА. Щоб отримати відповідну концентрацію мікроорганізмів для тестування чутливості, необхідно приготувати посівний матеріал, дотримуючись указаних часових рамок.

1. День, у який для пробірки отримано позитивний результат тестування в приладі BD MGIT, вважається днем 0.
2. Щоб приготувати посівний матеріал для аналізу, пробірку BD MGIT із позитивним результатом ємністю 7 мл потрібно використовувати з наступного дня **після** того, як для неї було отримано позитивний результат тестування в приладі BD BACTEC MGIT (день 1), та до п'ятого дня включно (день 5) після отримання позитивного результату. Якщо позитивний результат було отримано понад п'ять днів тому, пересійте матеріал у нову пробірку BD MGIT ємністю 7 мл із добавкою BD BACTEC MGIT Growth Supplement і тестуйте в приладі BD BACTEC MGIT до отримання позитивного результату. Вміст пробірки потрібно використати протягом п'яти днів після дня отримання позитивного результату. Див. розділ «Приготування посівного матеріалу в пробірці BD MGIT, засіяній із рідкого середовища».
3. Якщо пробірка використовується в день 1 або день 2 після отримання позитивного результату, для посіву слід приготувати суспензію в бульйоні BD MGIT. Ретельно перемішайте. Тепер перейдіть до посіву для тестування чутливості.
4. Якщо використовується пробірка в день 3, 4 або 5 після отримання позитивного результату, добре перемішайте вміст, а потім розведіть 1 мл цього бульйону з позитивним результатом у 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5). Ретельно перемішайте вміст пробірки. Використовуйте розведену суспензію для процедур посіву. Перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості.

Приготування посівного матеріалу в пробірці BD MGIT, засіяній із рідкого середовища

1. Перемішайте вміст пробірки в струшувачі або перевернувши її.
2. Приготуйте розведення 1:100, додавши 0,1 мл культури в 10 мл бульйону BD BBL Middlebrook 7H9 Broth або бульйону BD BBL MGIT Broth. Ретельно перемішайте.
3. Додайте 0,5 мл цієї суспензії в пробірку BD MGIT ємністю 7 мл із 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
4. Щільно закрийте кришку й обережно змішайте, перевернувши 2–3 рази.
5. Вставте пробірку в прилад BD BACTEC MGIT та виконуйте тест до отримання позитивного результату.

ПРИМІТКА. Якщо суспензія застосовуватиметься для посіву з метою тестування чутливості до антимікобактеріальних препаратів (AST), час до отримання позитивного результату **має** скласти не менше 4 днів. Якщо позитивний результат для пробірки отримано раніше ніж через 4 дні, поверніться до кроку 1 і приготуйте нову засіяну пробірку.

6. Цю пробірку тепер можна використовувати протягом від одного до п'яти днів після дня отримання позитивного результату. Перейдіть до розділу «Приготування посівного матеріалу з пробірки BD BACTEC MGIT ємністю 7 мл із позитивним результатом» вище.

Приготування посівного матеріалу в пробірці BD MGIT, засіяній із твердого середовища

1. За допомогою стерильної петлі зберіть культуру зі скошеного агару та додайте її в пробірку BD MGIT ємністю 7 мл, яка містить 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Щільно закрийте кришку й обережно змішайте, перевернувши 2–3 рази.
3. Вставте пробірку в прилад BD BACTEC MGIT та виконуйте тест до отримання позитивного результату.
ПРИМІТКА. Якщо суспензія застосовуватиметься для посіву AST, час до отримання позитивного результату **має** скласти не менше 4 днів. Якщо позитивний результат для пробірки отримано раніше ніж через 4 дні, поверніться до кроку 1 і приготуйте нову засіяну пробірку.
4. Цю пробірку тепер можна використовувати протягом від одного до п'яти днів після дня отримання позитивного результату. Перейдіть до розділу «Приготування посівного матеріалу з пробірки BD BACTEC MGIT ємністю 7 мл із позитивним результатом» вище.

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект. У набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE входять по одному флакону з кожним ліофілізованим препаратом і вісім флаконів із добавкою SIRE (один набір дає змогу виконати приблизно по 40 тестів із кожним препаратом). У набір BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 входять один флакон із відповідним ліофілізованим препаратом і два флакони з добавкою SIRE (один набір дає змогу виконати приблизно 20 тестів). У набір BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 входять один флакон із відповідним ліофілізованим препаратом і два флакони з добавкою SIRE (один набір дає змогу виконати приблизно 20 тестів).

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Індикаторні пробірки для росту бактерій BD BBL MGIT ємністю 7 мл, додаткові поживні середовища, реагенти, мікроорганізми для контролю якості, а також потрібне для цієї процедури лабораторне обладнання.

Методика посіву для тестування чутливості за допомогою набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

1. Промаркуйте по п'ять пробірок BD MGIT ємністю 7 мл для кожного досліджуваного ізоляту. Використайте такі позначення для кожної з пробірок: «KP» (контроль росту), «STR», «INH», «RIF» і «EMB». Розмістіть пробірки в правильній послідовності в тримачі для набору пробірок AST відповідного розміру (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT).
2. В асептичних умовах додайте в кожну пробірку по 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT SIRE Supplement. **ПРИМІТКА.** Важливо використовувати добавку, яка міститься в наборі.
3. В асептичних умовах за допомогою мікропіпетки додайте 100 мкл розчину стрептоміцину MGIT STR концентрацією 83 мкг/мл у відповідно марковану пробірку BD MGIT. В асептичних умовах додайте 100 мкл розчину ізоніазиду MGIT INH концентрацією 8,3 мкг/мл у відповідно марковану пробірку BD MGIT. В асептичних умовах додайте 100 мкл розчину рифампіну MGIT RIF концентрацією 83 мкг/мл у відповідно марковану пробірку BD MGIT. В асептичних умовах додайте 100 мкл розчину етамбутолу MGIT EMB концентрацією 415 мкг/мл у відповідно марковану пробірку BD MGIT. Важливо додати правильний препарат у відповідну пробірку. У пробірку BD MGIT для контролю росту не потрібно додавати жодного розчину антибіотика.

Препарат	Концентрація препарату після відновлення*	Об'єм розчину препарату, доданий у пробірку BD MGIT для тесту	Кінцева концентрація препарату в пробірках BD MGIT
MGIT STR	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT INH	8,3 мкг/мл	100 мкл	0,1 мкг/мл
MGIT RIF	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT EMB	415 мкг/мл	100 мкл	5,0 мкг/мл

* Ці препарати необхідно відновити, додавши **4 мл** стерильної/деіонізованої води, щоб отримати зазначену концентрацію.

4. **Приготування матеріалу для посіву в пробірку для контролю росту.** В асептичних умовах додайте 0,1 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») у 10 мл стерильного фізіологічного розчину, щоб отримати суспензію для контролю росту в розведенні 1:100. Ретельно перемішайте суспензію для контролю росту. Виконайте посів **0,5** мл суспензії для контролю росту в розведенні 1:100 в пробірку BD MGIT з маркуванням «KP».
5. **Посів у пробірки з препаратом.** В асептичних умовах піпеткою додайте по 0,5 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») в кожну з решти ЧОТИРЬОХ пробірок із препаратами (STR, INH, RIF, EMB).
6. Щільно закрийте пробірки кришками. Ретельно перемішайте вміст пробірок, обережно перевернувши 3–4 рази.
7. Вставте набір пробірок для AST у прилад BD BACTEC MGIT за допомогою функції введення набору AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT). Переконайтеся, що порядок пробірок у тримачі для набору AST відповідає позиціям, визначеним під час введення набору AST.
8. Висійте штрихами 0,1 мл суспензії мікроорганізмів у чашку із соєвим агаром BD Trypticase, який містить 5 % овечої крові (TSA II). Помістіть чашку в поліетиленовий пакет. Витримуйте при температурі 35–37 °C.
9. Через 48 годин перевірте, чи є ознаки бактеріальної контамінації в чашці з кров'яним агаром. Якщо в чашці з агаром не спостерігається ріст бактерій, проведіть тест AST. Якщо в чашці з кров'яним агаром спостерігається ріст бактерій, викиньте набір AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT) і повторіть тест, використовуючи чисту культуру.

Методика посіву для тестування чутливості за допомогою наборів BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 і INH 0.4

Якщо резистентність спостерігається при критичній концентрації, рекомендовано виконати аналіз для визначення залежності чутливості від концентрації, який принаймні включає перевірку дії високої концентрації препарату, до якої ізолят проявив резистентність.

Джерело ізоляту. Ізолят, який використовується для цього аналізу, потрібно приготувати, як описано в розділі «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ». Посівний матеріал для пробірки можна отримати з пробірки для контролю росту (без протимікробного препарату) з раніше тестованого набору пробірок AST, засіявши 0,5 мл її вмісту в нову пробірку BD MGIT ємністю 7 мл із добавкою BD BACTEC MGIT Growth Supplement. Щойно для засіяної пробірки буде отримано позитивний результат, виконайте процедуру, описану в розділі «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ». Приготування посівного матеріалу з пробірки BD MGIT з позитивним результатом».

1. Промаркуйте достатню кількість пробірок BD MGIT ємністю 7 мл для тестування ізоляту: пробірку MGIT для контролю росту та по одній пробірці MGIT для кожного досліджуваного антибіотика. Розмістіть пробірки в правильній послідовності в тримачі для набору пробірок AST відповідного розміру (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT).
2. В асептичних умовах додайте в кожну пробірку по 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT SIRE Supplement. ПРИМІТКА. Важливо використовувати добавку, яка міститься в наборі.
3. В асептичних умовах за допомогою мікропіпетки додайте 100 мкл розчину препарату у відповідно позначену пробірку BD MGIT. Важливо додати правильний препарат у відповідну пробірку. У пробірку BD MGIT для контролю росту не потрібно додавати жодного розчину антибіотика.

Препарат	Концентрація препарату після відновлення*	Об'єм розчину препарату, доданий у пробірки BD MGIT для тесту	Кінцева концентрація препарату в пробірках BD MGIT
MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4,0 мкг/мл
MGIT INH 0.4	33,2 мкг/мл	100 мкл	0,4 мкг/мл

* Ці препарати необхідно відновити, додавши 2 мл стерильної/деіонізованої води, щоб отримати зазначену концентрацію.

4. **Приготування матеріалу для посіву в пробірку для контролю росту.** В асептичних умовах додайте 0,1 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») у 10 мл стерильного фізіологічного розчину, щоб отримати суспензію для контролю росту в розведенні 1:100. Ретельно перемішайте суспензію для контролю росту. Виконайте посів 0,5 мл суспензії для контролю росту в розведенні 1:100 в пробірку BD MGIT з маркуванням «КР».
5. **Посів у пробірки з препаратом.** В асептичних умовах додайте по 0,5 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») в кожну з пробірок із препаратом.
6. Щільно закрийте пробірки кришками. Ретельно перемішайте вміст пробірок, обережно перевернувши 3–4 рази.
7. Вставте набір пробірок для AST у прилад BD BACTEC MGIT за допомогою функції введення набору AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT). Переконайтеся, що порядок пробірок у тримачі для набору AST відповідає позиціям, визначеним під час уведення набору AST.
8. Висійте штрихами 0,1 мл суспензії мікроорганізмів у чашку із соєвим агаром Trypticase, який містить 5 % овечої крові (TSA II). Помістіть чашку в поліетиленовий пакет. Витримуйте при температурі 35–37 °C.
9. Через 48 годин перевірте, чи є ознаки бактеріальної контамінації в чашці з кров'яним агаром. Якщо в чашці з агаром не спостерігається ріст бактерій, проведіть тест AST. Якщо в чашці з кров'яним агаром спостерігається ріст бактерій, викиньте набір AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT) і повторіть тест, використовуючи чисту культуру.

ПРИМІТКА. Тест на чутливість можна налаштувати в різних форматах. Наприклад, у системі можна налаштувати використання тримача для набору з п'яти пробірок, які містять препарати тільки в критичних концентраціях. Відповідно до додатково виконуваних тестів для визначення чутливості за різних концентрацій можна налаштувати використання тримачів з іншими наборами пробірок (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT).

Контроль якості, проведений користувачем. Після отримання нової поставки або партії флаконів набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit рекомендується виконати тестування з указаними нижче контрольними мікроорганізмами. Контрольними мікроорганізмами має бути чиста культура, яку слід приготувати відповідно до вказівок розділу «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ».

Для досліджуваних препаратів у наборах необхідно приготувати набір AST для контролю якості, дотримуючись вказівок розділу «Методика посіву для тестування чутливості». Під час приготування набору AST для контролю якості дуже важливо правильно відновлювати ліофілізований препарат, використовувати чисту культуру та належним чином розводити мікроорганізми для пробірок для контролю росту й тих, які містять препарати.

Важливо додавати правильний препарат у відповідно марковану пробірку. Якщо для контролю якості використовувати мікроорганізми, чутливі до всіх антибіотиків, буде неможливо виявити невідповідність препаратів у пробірках набору AST.

Якщо протягом 4–13 днів буде отримано правильні результати, зазначені нижче, то реагенти BD BACTEC MGIT 960 SIRE можна застосовувати для аналізу ізолятів, виділених у пацієнтів. Якщо буде отримано невідповідні результати, повторіть тест. Якщо після повторного тесту все одно не отримано потрібних результатів, не використовуйте продукт, доки не зв'яжетеся з місцевим представником компанії BD.

Штам	KP	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Позитивний результат	Чутливість	Чутливість	Чутливість	Чутливість

Штам	KP	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Позитивний результат	Чутливість	Чутливість

Під час тестування чутливості необхідно кожного тижня в рамках контролю якості партії тестувати той самий контрольний мікроорганізм. У разі незадовільних результатів контролю якості партії не реєструйте результати для зразків пацієнтів, тестованих із препаратами з незадовільними показниками контролю якості, протягом періоду тестування. Повторіть контроль якості для препаратів та ізолятів, виділених у пацієнтів, які тестувалися під час початкового незадовільного контролю якості. Якщо повторний контроль якості не демонструє очікуваних результатів, не реєструйте результати, отримані для ізолятів, виділених у пацієнтів. Не використовуйте продукт, доки не зв'яжетеся з місцевим представником компанії BD.

Під час проведення зовнішнього оцінювання наборів BD BACTEC MGIT 960 SIRE найбільш поширеними причинами незадовільного результату контролю якості були контамінація культур для контролю якості, внесення надмірної/недостатньої кількості посівного матеріалу в пробірки набору AST, додавання препарату в невідповідні пробірки та несправність приладу.

РЕЗУЛЬТАТИ

Прилад BD BACTEC MGIT відстежуватиме набори AST до визначення чутливості або резистентності. Після завершення аналізу прилад BD BACTEC MGIT реєструє отримані результати (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT). За наявності певних умов, які можуть вплинути на результат, прилад BD BACTEC MGIT може зареєструвати такий результат для набору AST, як «помилка» («X»), що означає неможливість інтерпретації для визначення чутливості. Умови, які можуть призвести до помилки («X»), описано в розділі 7 «Усунення несправностей» посібника користувача приладу BD BACTEC MGIT.

Під час реєстрації результатів тестування слід обов'язково зазначати метод тестування, назву препарату та його концентрацію, а також зазначити, чи результати отримано за допомогою системи BD BACTEC MGIT або альтернативним способом. Для підбору правильної схеми лікування й дозування потрібно проконсультуватися зі спеціалістом із легеневих та/або інфекційних захворювань у центрі контролю та профілактики туберкульозу.

У разі отримання результатів, що вказують на нетипову резистентність, слід підтвердити ідентифікацію ізоляту, який тестували як *M. tuberculosis*. Переконайтеся, що використовувалася саме чиста культура (виключіть наявність різних видів мікобактерій тощо). Резистентність тільки до етамбутолу є нетиповою, тому такий результат слід перевірити^{2,7}.

Реєстрація результатів тесту BD BACTEC MGIT 960 SIRE з препаратами в критичних концентраціях

Препарат (концентрація)	Результат системи MGIT	Рекомендована форма звіту	Дії
STR (1,0 мкг/мл)	Чутливість (SIRE)	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT [препарат/концентрація], отриманий результат – чутливість.	Результат не реєструється.
INH (0,1 мкг/мл)	Резистентність (SIR)	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT [препарат/концентрація], отриманий результат – резистентність. Далі наводяться результати тестування чутливості до [препарату] у вищій концентрації (якщо виконано).	Рекомендується виконати тестування з вищою концентрацією (STR та/або INH).
RIF (1,0 мкг/мл)	Резистентність (E)	Якщо виявлено резистентність не тільки до етамбутолу (EMB). Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT [етамбутол 5,0 мкг/мл], отриманий результат – резистентність. Звернутися в лабораторію для тестування чутливості до етамбутолу у вищій концентрації.	Рекомендується виконати тестування чутливості до етамбутолу у вищій концентрації альтернативним методом.
EMB (5,0 мкг/мл)	Резистентність (E)	Якщо виявлено резистентність тільки до етамбутолу (EMB). Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT [етамбутол 5,0 мкг/мл], отриманий результат – резистентність. Резистентність тільки до етамбутолу є нетиповою. Звернутися в лабораторію для підтвердження результату.	Рекомендується виконати тестування чутливості до етамбутолу як у критичній, так і у вищій концентрації за допомогою альтернативного методу.
	Помилка (X)	Результат не реєструється.	Повторити тест.

Реєстрація результатів тестування BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 і INH 0.4

Препарат (концентрація)	Результат системи MGIT	Рекомендована форма звіту	Дії
STR (4,0 мкг/мл)	Чутливість	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT (стрептоміцин, 4,0 мкг/мл), отриманий результат –чутливість. Для цього ізоляту отримано результат, що вказує на резистентність, при концентрації 1,0 мкг/мл і результат, що вказує на чутливість, при концентрації 4,0 мкг/мл. Це свідчить про низький рівень резистентності до стрептоміцину.	Не потрібно виконувати жодних дій.
	Резистентність	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT (стрептоміцин, 4,0 мкг/мл), отриманий результат – резистентність. Звернення в лабораторію для підтвердження результату.	Щоб підтвердити результат, ізолят слід дослідити за допомогою альтернативного методу.
	Помилка (X)	Результат не реєструється.	Повторити тест.
INH (0,4 мкг/мл)	Чутливість	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT (ізоніазид, 0,4 мкг/мл), отриманий результат – чутливість. Для цього ізоляту отримано результат, що вказує на резистентність, при концентрації 0,1 мкг/мл і результат, що вказує на чутливість, при концентрації 0,4 мкг/мл. Це свідчить про низьку резистентність до ізоніазиду.	Не потрібно виконувати жодних дій.
	Резистентність	Ізолят досліджено за допомогою системи BD ACTEC MGIT (ізоніазид, 0,4 мкг/мл), отриманий результат – резистентність.	Не потрібно виконувати жодних дій.
	Помилка (X)	Результат не реєструється.	Повторити тест.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Тест для визначення чутливості BD BACTEC MGIT не дає змогу визначити ступінь чутливості досліджуваного ізоляту. Результат реєструється як чутливість (Ч) або резистентність (Р) для певного дослідженого препарату й концентрації.

Тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE був розроблений із використанням дещо нижчих критичних концентрацій стрептоміцину, ізоніазиду, рифампіну й етамбутолу порівняно з критичними концентраціями, що використовуються для методу пропорції, щоб уникнути хибних результатів, які вказують на чутливість. Тестування концентрацій, вищих за рекомендовані, дасть змогу виявляти ізоляти з низьким рівнем резистентності.

Тести для визначення чутливості в системі BD BACTEC MGIT можна виконувати лише за допомогою приладу BD BACTEC MGIT. Результати тестування набору AST вручну зчитати неможливо.

Використовуйте тільки чисті культури *M. tuberculosis*. Якщо культура контамінована або може містити кілька видів мікобактерій, може бути отримано помилковий результат, тому таку культуру тестувати не слід. Не рекомендується тестувати ізоляти, виділені безпосередньо з клінічних зразків.

Перш ніж стандартизувати суспензії, отримані з твердого середовища, їх необхідно відстояти протягом указанного часу. Посівний матеріал, отриманий із твердого середовища, потрібно візуально порівнювати зі стандартом мутності Мак-Фарланда 0.5. Недотримання цієї рекомендації може призвести до хибних результатів або помилки набору AST.

Недотримання вказівки використовувати суспензію мікроорганізмів у розведенні 1:5 (коли зазначено) для посіву в пробірки з лікарським препаратом може призвести до отримання неточних результатів.

Недотримання вказівки використовувати суспензію мікроорганізмів в розведенні 1:100 для посіву в пробірку для контролю росту може призвести до неточних результатів або спричинити помилку набору AST.

Недотримання вказівки розвести препарати відповідним об'ємом стерильної дистильованої/деіонізованої води може призвести до отримання неточних результатів.

Важливо ретельно перемішати вміст засіяних пробірок. Якщо недостатньо перемішати вміст пробірок, можна отримати хибні результати, що вказуватимуть на резистентність.

Недотримання правильної послідовності під час завантаження пробірок із набору AST в тримач набору AST може призвести до отримання неточних результатів. Якщо не вибрати відповідне визначення препарату в тримачі набору, може бути отримано недейсні або неточні результати.

Якщо набір AST завантажити в прилад неправильно, це може призвести до невідомих умов, які необхідно усунути протягом восьми годин. Якщо такий стан не буде усунено протягом восьми годин, набір AST слід викинути та вставити ще раз.

Невикористання добавки SIRE Supplement у наборі AST може призвести до отримання неточних результатів. НЕ додавайте добавку BD BACTEC MGIT Growth Supplement у пробірки набору AST.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

У чотирьох дослідних центрах, які розташовані в різних географічних регіонах, усього було досліджено 106 клінічних ізолятів *M. tuberculosis* за допомогою тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 SIRE. Під час тестування використовувалися свіжі клінічні і вихідні ізоляти з рідких і твердих середовищ. Усього було виконано 200 тестів на чутливість (з використанням рідких і твердих середовищ) при критичних концентраціях стрептоміцину (STR), ізоніазиду (INH), рифампіну (RIF) та всього 223 тести на чутливість (з використанням рідких і твердих середовищ) при критичній концентрації етамбутолу (EMB) під час окремих досліджень. Середній час до отримання результатів тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 SIRE становив від семи до восьми днів із діапазоном від чотирьох до чотирнадцяти днів. Дані наведено на рисунку 1 у кінці листка-вкладиша.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

АНАЛІТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Діапазони концентрації посівного матеріалу AST, отриманого з рідких і твердих середовищ

Рідке середовище. Рекомендована методика приготування набору AST з пробіркою BD MGIT ємністю 7 мл із позитивним результатом: у день 1 і 2 після отримання позитивного результату використовувати наявний посівний матеріал, а в день 3–5 день після отримання позитивного результату – посівний матеріал у розведенні 1:5. У ході внутрішніх досліджень було встановлено, що посівний матеріал, приготований у дні 1–5 після отримання позитивного результату для пробірки BD MGIT ємністю 7 мл, має концентрацію в діапазоні від $0,8 \times 10^5$ до $3,2 \times 10^5$ (КУО/мл).

Тверде середовище. Рекомендована методика для приготування набору AST з культури, отриманої на твердому середовищі (вироснуваній до 14 днів): використовувати суспензії мікроорганізмів у розведенні 1:5 з мутністю, еквівалентною стандарту 0.5 Мак-Фарланда. У ході внутрішніх досліджень було встановлено, що посівний матеріал, приготований із культури на твердому середовищі, має концентрацію в діапазоні від $1,4 \times 10^5$ до $2,4 \times 10^6$ КУО/мл.

Відтворюваність між партіями

Відтворюваність між партіями визначено з використанням двадцяти п'яти ізолятів *M. tuberculosis* (включаючи п'ять штамів ATCC). Кожен тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE при критичній концентрації препарату виконували тричі й загалом було отримано сімдесят п'ять результатів для кожного препарату. Кожний повторний аналіз представляє окрему умову тестування, для яких використовували різні партії препаратів SIRE та відповідні добавки SIRE (три партії для кожного).

Для ізолятів, які продемонстрували резистентність до стрептоміцину, ізоніазиду або етамбутолу під час початкового дослідження, проводилися повторні тести з вищою концентрацією препаратів, окрім штамів ATCC. Крім досліджених резистентних ізолятів, в аналіз залежності чутливості від концентрації було включено два ізоляти, чутливі до STR (критична концентрація), два ізоляти, чутливі до INH (критична концентрація), та два ізоляти, чутливі до EMB (критична концентрація). Отримані результати було зіставлено з прогнозованими.

Рівень загальної відтворюваності для кожного препарату при критичній концентрації становив 96 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF і 100 % для EMB. Рівень загальної відтворюваності для кожного препарату при високій концентрації становив 96 % для STR 4.0 і 100 % для INH 0.4.

Тестування експериментальної панелі CDC

Оцінювання ефективності тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE виконували з використанням панелі експериментальних штамів, отриманих із Центрів із контролю та профілактики захворювань (CDC), Атланта, штат Джорджія, США. Панель складалася з тридцяти ізолятів *M. tuberculosis* із відомими показниками чутливості (визначеними методом пропорції). Панель досліджувалася двічі за допомогою тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE, й отримані результати були узгодженими. Отримані результати тесту BD BACTEC MGIT 960 SIRE було зіставлено з прогнозованими результатами CDC.

Загальна узгодженість результатів з очікуваними результатами CDC для кожного препарату при критичній концентрації склала 93 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF і 100 % для EMB. Загальна узгодженість результатів з очікуваними результатами CDC для кожного препарату при вищій концентрації склала 100 % для STR 4.0 і 100 % для INH 0.4.

КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ

Оцінювання результатів тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE здійснювалося в чотирьох клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах: у регіональних дослідницьких центрах і лабораторіях університетських клінік, зокрема в одному закордонному центрі. Результати тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE було зіставлено з результатами такого тесту, здійсненого методом пропорції (MOP)². Під час початкового оцінювання досліджувалися стрептоміцин, ізоніазид і рифампін. Окреме оцінювання було проведено для етамбутолу.

Аналіз відтворюваності

Відтворюваність тесту BD BACTEC MGIT 960 SIRE оцінювали в клінічних центрах за допомогою панелі з десяти придатних ізолятів, зокрема кількох ізолятів, резистентних до кожного з препаратів. Отримані результати тесту BD BACTEC MGIT 960 SIRE було зіставлено з прогнозованими результатами CDC. Рівень загальної відтворюваності для кожного препарату при критичній концентрації становив 98,9 % для STR, 99,7 % для INH, 99,2 % для RIF і 97,5 % для EMB. Для сукупних результатів при критичній концентрації препарату відтворюваність у кожному закладі становила 89,9–100 %. Рівень загальної відтворюваності для кожного препарату при високій концентрації становив 99,7 % для STR 4.0 і 95,6 % для INH 0.4. Для сукупних результатів при високій концентрації препарату відтворюваність у кожному закладі становила 92,2–100 %.

Тестування експериментальної панелі CDC

Оцінювання ефективності тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE виконували з використанням панелі експериментальних штамів, отриманих із Центрів із контролю та профілактики захворювань (CDC), Атланта, штат Джорджія, США. Панель складалася з тридцяти ізолятів *M. tuberculosis* із відомими показниками чутливості (визначеними методом пропорції), які досліджувалися в кожному клінічному центрі.

У таблиці 1 показано узгодженість результатів тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 SIRE для кожного препарату порівняно з прогнозованими результатами CDC.

Таблиця 1. Тестування експериментальної панелі CDC у клінічних центрах за допомогою BD BACTEC MGIT 960

MGIT 960	Кількість тестів	Кількість правильних	% правильних
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Тестування STR 4.0 і INH 0.4 виконувалося тільки для ізолятів, резистентних при критичних концентраціях.

Тестування клінічних ізолятів

Усього 106 клінічних ізолятів *M. tuberculosis* було протестовано за допомогою тестів для визначення чутливості BD BACTEC MGIT 960 SIRE і методом пропорції. Під час тестування використовувалися свіжі клінічні ізоляти та вихідні ізоляти, отримані як з рідких, так і з твердих середовищ. Усього було отримано 195 результатів тестів під час початкового тестування для визначення чутливості до стрептоміцину, ізоніазиду та рифампіну (при критичних концентраціях). Окреме оцінювання було проведено для етамбутолу з використанням заморожених аліквот, узятих з первинних клінічних ізолятів і вихідних ізолятів, а також проспективних клінічних ізолятів, отриманих із рідких і твердих середовищ. Загалом було отримано 223 результати тесту з етамбутолом при критичній концентрації.

У таблиці 2 наведено результати тестування клінічних ізолятів для кожного препарату (в критичній концентрації), які були отримані з рідких середовищ. У таблиці 3 наведено результати тестування клінічних ізолятів для кожного препарату (в критичній концентрації), які були отримані з твердих середовищ.

Таблиця 2. Результати тестування клінічних ізолятів. Порівняння методу BD BACTEC MGIT 960 AST і методу пропорції для тестування ізолятів, виділених із рідких середовищ

Метод пропорції				Система MGIT 960 для AST				
ПРЕПАРАТ	Концентрація	Ч		Концентрація	Результат – чутливість		Результат – резистентність	
		Ч	Р		Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)	Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)
STR	2,0 мкг/мл	69	27	1,0 мкг/мл	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 мкг/мл	59	37	0,1 мкг/мл	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	72	24	1,0 мкг/мл	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 мкг/мл	91	20	5,0 мкг/мл	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Усі ізоляти із суперечливими результатами MGIT тестували методом пропорції у двох незалежних центрах. Із семи протестованих ізолятів із суперечливими показниками резистентності до STR (960 –Р, метод пропорції –Ч) для трьох визначено резистентність в обох центрах, а для одного – чутливість в обох клінічних центрах. Для решти трьох ізолятів було визначено резистентність в одному центрі та чутливість в іншому. Для ізоляту із суперечливими показниками резистентності до STR (960 –Ч, метод пропорції –Р) в обох центрах було отримано результат, що вказує на чутливість. Для двох ізолятів із суперечливими показниками резистентності до INH (960 –Р, метод пропорції –Ч) в обох центрах було отримано результат, що вказує на чутливість. Для ізоляту із суперечливими показниками резистентності до INH (960 –Ч, метод пропорції –Р) в обох центрах отримано результат, що вказує на чутливість. Для ізоляту із суперечливими показниками резистентності до RIF (960 –Р, метод пропорції –Ч) в обох центрах отримано результат, що вказує на резистентність. Для трьох ізолятів із суперечливими показниками резистентності до EMB (960 –Р, метод пропорції –Ч) в обох центрах отримано результат, що вказує на чутливість. З трьох протестованих ізолятів із суперечливими показниками резистентності до EMB (960 –Ч, метод пропорції –Р) для двох в обох центрах визначено чутливість, а один продемонстрував резистентність в одному центрі та чутливість в іншому.

Таблиця 3. Результати тестування клінічних ізолятів. Порівняння методу BD BACTEC MGIT 960 AST і методу пропорції для тестування ізолятів, виділених із твердих середовищ

Метод пропорції				Система MGIT 960 для AST				
ПРЕПАРАТ	Концентрація	Ч	Р	Концентрація	Результат – чутливість		Результат – резистентність	
					Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)	Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)
STR	2,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 мкг/мл	63	36	0,1 мкг/мл	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 мкг/мл	87	25	5,0 мкг/мл	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Усі ізоляти із суперечливими результатами MGIT тестували методом пропорції у двох незалежних центрах. Із п'яти протестованих ізолятів із суперечливими показниками чутливості до STR (960–Р, метод пропорції–Ч) для двох визначено резистентність в обох центрах, а один продемонстрував чутливість в обох клінічних центрах. Інші два ізоляти продемонстрували резистентність в одному центрі та чутливість в іншому. Для ізоляту із суперечливими показниками чутливості до STR (960–Ч, метод пропорції–Р) в обох центрах отримано результат, що вказує на резистентність. Для ізоляту із суперечливими показниками резистентності до INH (960–Р, метод пропорції–Ч) в обох центрах отримано результат, що вказує на чутливість. Для ізоляту із суперечливими показниками чутливості до INH (960–Ч, метод пропорції–Р) визначено резистентність в обох центрах. Для трьох ізолятів із суперечливими показниками чутливості до RIF (960–Ч, метод пропорції–Р) в обох центрах отримано результати, що вказують на чутливість. Для одного ізоляту із суперечливими показниками резистентності до EMB (960–Р, метод пропорції–Ч) в обох центрах отримано результат, що вказує на резистентність. З п'яти ізолятів із суперечливими показниками чутливості до EMB (960–Ч, метод пропорції–Р) для чотирьох визначено чутливість в обох центрах. Інший ізолят продемонстрував резистентність в одному центрі та чутливість в іншому. У таблиці 4 наведено результати тестування клінічних культур для стрептоміцину й ізоніазиду (висока концентрація), які були отримані з рідких середовищ культури. У таблиці 5 наведено результати тестування клінічних культур для стрептоміцину й ізоніазиду (висока концентрація), які були отримані з твердих середовищ культури.

Таблиця 4. Результати тестування клінічних ізолятів. Порівняння методу BD BACTEC MGIT 960 AST і методу пропорції для тестування ізолятів, виділених із рідких середовищ

Метод пропорції				Система MGIT 960 для AST				
ПРЕПАРАТ	Концентрація	Ч	Р	Концентрація	Результат – чутливість		Результат – резистентність	
					Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)	Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)
STR	10,0 мкг/мл	77	19	4,0 мкг/мл	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 мкг/мл	65	31	0,4 мкг/мл	65*	100 (95–100)	29	94 (74–99)

* Припускається, що для всіх ізолятів із результатом тесту MGIT, що вказує на чутливість (Ч), при низькій концентрації препарату отримано результат тесту MGIT, що вказує на чутливість (Ч), при високій концентрації препарату.

Усі ізоляти із суперечливими результатами MGIT тестували методом пропорції у двох незалежних центрах. Для чотирьох ізолятів із суперечливими показниками резистентності до STR (960–Р, метод пропорції–Ч) визначено чутливість в обох центрах. Із двох протестованих ізолятів із суперечливими показниками чутливості до STR (960–Ч, метод пропорції–Р) для одного визначено чутливість в обох центрах, а для одного – резистентність в обох центрах. Із двох протестованих ізолятів із суперечливими показниками чутливості до INH (960–Ч, метод пропорції–Р) для одного визначено чутливість в обох центрах, а для одного – резистентність в обох центрах.

Таблиця 5. Результати тестування клінічних ізолятів. Порівняння методу BD BACTEC MGIT 960 AST і методу пропорції для тестування ізолятів, виділених із твердих середовищ

Метод пропорції				Система MGIT 960 для AST				
ПРЕПАРАТ	Концентрація	Ч	Р	Концентрація	Результат – чутливість		Результат – резистентність	
					Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)	Кількість збігів	Відсоток збігів (95 % ДІ)
STR	10,0 мкг/мл	78	21	4,0 мкг/мл	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 мкг/мл	68	31	0,4 мкг/мл	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Припускається, що для всіх ізолятів із результатом тесту MGIT, що вказує на чутливість (Ч), при низькій концентрації препарату отримано результат тесту MGIT, що вказує на чутливість (Ч), при високій концентрації препарату.

Усі ізоляти із суперечливими результатами MGIT тестували методом пропорції у двох незалежних центрах. Для п'яти ізолятів із суперечливими показниками резистентності до STR (960–Р, метод пропорції–Ч) отримано результати, що вказують на чутливість, в обох центрах. Із чотирьох ізолятів із суперечливими показниками чутливості до STR (960–Ч, метод пропорції–Р) для трьох визначено чутливість в обох центрах, а для одного – резистентність в обох центрах. Для ізоляту із суперечливими показниками чутливості до INH (960–Ч, метод пропорції–Р) визначено резистентність в обох центрах.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
245123	BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, 4 флакони з ліофілізованими препаратами та 8 флаконів із добавкою SIRE в картонній упаковці.
245125	BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, 1 флакон із ліофілізованим препаратом та 2 флакони з добавкою SIRE в картонній упаковці.
245157	BD BACTEC MGIT 960 IR Kit, 2 флакони з ліофілізованими препаратами та 4 флакони з добавкою SIRE в картонній упаковці.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, 1 флакон із ліофілізованим препаратом та 2 флакон з добавкою SIRE в картонній упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

Рис. 1. Розповсюдження BD BACTEC MGIT 960 AST Час у протоколі



Перелік змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(05)	2019-09	Друковані інструкції з використання переведено в електронний формат і додано посилання на відповідний документ на сайті BD.com/e-labeling. Згідно з паспортом безпеки матеріалу для номеру за каталогом 245123 наявні коди запобіжних заходів та їхні розшифровки оновлено для рифампіну BD BACTEC MGIT 960; було додано піктограму зі знаком загрози для здоров'я, сигнальне слово «Небезпека», усі коди небезпеки та запобіжних заходів разом з розшифровками для етамбутолу BD BACTEC MGIT 960. Згідно з паспортом безпеки речовини для номеру за каталогом 245157 наявні коди небезпеки та запобіжних заходів та їхні розшифровки оновлено для рифампіну BD BACTEC MGIT 960.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / 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 mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąule tipisy / 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 / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическo тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlukult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8008200

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



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



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

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

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

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

© 2019 BD. All rights reserved.

