

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit

Для тестування чутливості *Mycobacterium tuberculosis* до
антимікобактеріальних препаратів



L-005486JAA(05)
2019-10
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit призначений для методики швидкого якісного виявлення чутливості культури бактерій *Mycobacterium tuberculosis* до піразинаміду (PZA). Набір BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit використовується разом із системою BD BACTEC MGIT.

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 антимікобактеріальний препарат піразинамід. 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 бактерії *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) становить серйозну проблему з точки зору охорони громадського здоров'я¹. Резистентність збудника до будь-якого з основних препаратів, у тому числі піразинаміду, ускладнює лікування туберкульозу та робить його значно дорожчим. Щоб лікування пацієнтів було ефективним, важливо якомога швидше виявити резистентні ізоляти.

Для визначення чутливості до антимікобактеріальних препаратів широко використовуються два методи. Для першого методу – методу пропорцій² – використовується агар Міддлбрука й Кона 7H10 (Middlebrook and Cohn 7H10). Під час такого аналізу порівнюються кількість колоній у середовищі з препаратом і без нього. Для дослідження чутливості до піразинаміду необхідно дещо скоригувати стандартні методи, оскільки цей лікарський засіб активний в умовах *in vitro* тільки за низьких значень pH³. Модифікований метод пропорції передбачає використання агару 7H10 із рівнем pH 5,5 та концентрацією препарату 25–50 мкг/мл⁴. Обмеження цього методу полягає в тому, що при значенні pH 5,5 ріст багатьох ізолятів *M. tuberculosis* недостатній або відсутній узагалі. Методи із застосуванням агару, у тому числі метод пропорції на агарі, виявилися незадовільними для визначення чутливості до піразинаміду, оскільки після підкислення агару для проведення тесту спостерігається відсутність росту багатьох ізолятів.

Другий метод – радіометричний метод визначення чутливості BD BACTEC 460TB⁵ – базується на виділенні радіоактивного діоксиду вуглецю, міченого ізотопом ¹⁴C, який утворюють мікобактерії, що проявляється збільшенням показника росту мікобактерій. Модифікація методу визначення чутливості BD BACTEC 460TB полягає у використанні модифікованого середовища 7H12 для радіометричних досліджень, середовища BD BACTEC PZA Test Medium зі зниженою кислотністю (pH 6,0)⁶. При такому значенні pH активність PZA відносно мікобактерій можна визначити без інгібування росту більшості ізолятів *M. tuberculosis*. Для визначення чутливості за допомогою тесту BD BACTEC 460TB PZA використовується піразинамід у концентрації 100 мкг/мл. Аналіз чутливості за допомогою системи BD BACTEC 460TB має задовільну ефективність і на сьогоднішній день вважається еталонним методом для визначення чутливості до PZA. Інститут клінічних і лабораторних стандартів (CLSI, раніше – Національний комітет із клінічних лабораторних стандартів, NCCLS) рекомендує використовувати метод BD BACTEC 460TB для тестування чутливості до PZA².

Застосування приладу BD BACTEC MGIT у поєднанні з набором BD BACTEC MGIT 960 PZA kit складає нерадіометричний спосіб визначення чутливості мікобактерій до PZA. Набір BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit дає змогу виконувати аналіз чутливості при концентрації піразинаміду 100 мкг/мл. Ця концентрація корелює з відповідним значенням, що використовується в системі BD BACTEC 460TB.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium – це пробірка з модифікованим бульйоном Міддлбрука 7H9, який підтримує ріст мікобактерій і дає змогу їх виявити. На дні пробірки BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium 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 PZA Kit триває від 4 днів до 21 дня. 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

Пробірка BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium містить 110 мкл флуоресцентного індикатора та 7 мл бульйону з PZA. Індикатор представляє собою пентагідрат трис-(4,7-дифеніл-1,10-фенантролін)-рутеній хлориду в оболонці із силіконового каучуку. Пробірки закриті поліпропіленовими кришками.

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Модифікований бульйон Міддлбрука 7H95,9 г

Казеїновий пептон1,25 г

У набір BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit входять два флакони з ліофілізованим піразинамідом і шість флаконів із добавкою PZA.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату в одному флаконі: піразинамід20 000 мкг

Добавка BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement містить 15 мл збагачувальної суміші

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Бичачий альбумін50,0 г Каталаза 0,03 г

Декстроза20,0 г Олеїнова кислота 0,1 г

Поліоксидетилену стеарат (ПОЕС)1,1 г

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

Зберігання та розведення реагентів:

Середовище BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium після отримання потрібно зберігати при температурі 2–25 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Бульйон має бути прозорим і безбарвним. Якщо бульйон мутний, не використовуйте його. Мінімізуйте вплив світла. Пробірки, які зберігаються відповідно до вказівок на етикетці, можна використовувати для посіву до завершення строку придатності.

Флакони з ліофілізованим препаратом BD BACTEC MGIT 960 PZA після отримання потрібно зберігати при температурі 2–8 °С. Після розведення розчин антибіотика можна заморозити та зберігати при температурі -20 °С або нижче до шести місяців (до завершення зазначеного строку придатності). Після розморожування розчин потрібно відразу використати. Невикористані залишки слід викинути.

Добавку BD BACTEC MGIT 960 PZA після отримання 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 BD BACTEC MGIT 960 PZA з ліофілізованим препаратом по **2,5 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 8000 мкг/мл.

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 заходів^{7–10}.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*.

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

Прочитайте й виконайте 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. 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 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 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 McFarland 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 McFarland 0.5.
7. Відкоригуйте мутність суспензії до стандарту McFarland 0.5, візуально порівнюючи її з відповідним стандартом. Мутність не має бути нижчою стандарту McFarland 0.5.
8. Розведіть 1 мл отриманої суспензії в 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5). Використовуйте отриману суспензію для посіву з метою тестування чутливості до антимікобактеріальних препаратів (AST) і перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA.

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

1. День, у який для пробірки отримано позитивний результат тестування в приладі BD BACTEC MGIT, вважається днем 0.
2. Щоб приготувати посівний матеріал для аналізу, пробірку 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 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 MGIT, засіяній із рідкого середовища».
3. Якщо використовується пробірка в день 1 або день 2 після отримання позитивного результату, розведення виконувати не потрібно. Використовуйте вміст для посіву AST і перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA.
4. Якщо використовується пробірка в день 3, 4 або 5 після отримання позитивного результату, розведіть 1 мл цього бульйону з позитивним результатом у 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5). Ретельно перемішайте вміст пробірки. Використовуйте вміст для посіву AST і перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA.

Приготування посівного матеріалу в пробірці 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 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 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 MGIT, засіяній із твердого середовища

1. За допомогою стерильної петлі зберіть культуру зі скошеного агару та додайте її в пробірку 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. Набір BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit містить два флакони з ліофілізованим препаратом і шість флаконів добавки PZA (один набір дає змогу виконати приблизно 50 тестів).

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Середовище BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium (25 пробірок у картонній упаковці), додаткові поживні середовища, реагенти, культури мікроорганізмів для контролю якості та лабораторне обладнання, необхідне для цієї процедури.

Методика посіву для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA

Під час приготування набору матеріалів для тестування чутливості до (AST PZA) дуже важливо правильно відновлювати ліофілізований препарат, використовувати чисту культуру та належним чином розводити мікроорганізми для пробірок контролю росту і пробірок, які містять PZA. Препарат необхідно додавати тільки у відповідну пробірку MGIT із маркуванням «PZA». Під час виконання тесту набору AST PZA використовуйте тільки добавку BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement, яка постачається разом із набором, та пробірки із середовищем BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium.

1. Промаркуйте по дві пробірки із середовищем BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium ємністю 7 мл для кожного досліджуваного ізоляту. На одній зазначте «КР» (контроль росту), а на іншій – «PZA». Розмістіть пробірки в правильній послідовності в тримачі AST для набору з двох пробірок (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT).
2. В асептичних умовах додайте в кожну пробірку по 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement.
3. В асептичних умовах за допомогою мікропіпетки додайте 100 мкл розчину препарату концентрацією 8 000 мкг/мл із пробірки BD BACTEC MGIT 960 PZA у відповідно марковану пробірку MGIT з PZA. У пробірку MGIT із маркуванням «КР» не потрібно додавати розчин препарату PZA.

Препарат	Концентрація препарату після відновлення*	Об'єм розчину препарату, доданий у пробірки MGIT для тесту	Остаточна концентрація в пробірках MGIT
MGIT PZA	8 000 мкг/мл	100 мкл	100 мкг/мл*

*Щоб отримати зазначену концентрацію, препарат PZA необхідно відновити, додавши 2,5 мл стерильної/деіонізованої води.

4. **Приготування матеріалу для посіву в пробірку для контролю росту.** В асептичних умовах додайте за допомогою піпетки 0,5 мл посівного матеріалу AST (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») у 4,5 мл стерильного фізіологічного розчину, щоб отримати суспензію для контролю росту в розведенні 1:10. Ретельно перемішайте суспензію для контролю росту. Виконайте посів 0,5 мл суспензії для контролю росту в розведенні 1:10 в пробірку MGIT з маркуванням «КР».

ПРИМІТКА. Для отримання точних результатів AST та уникнення помилок, пов'язаних із набором AST PZA, дуже важливо правильно приготувати розведення 1:10 для пробірки «КР».

5. **Посів у пробірки з препаратом.** В асептичних умовах за допомогою піпетки додайте 0,5 мл посівного матеріалу AST (див. розділ «ПРИГОТУВАННЯ ПОСІВНОГО МАТЕРІАЛУ») в пробірку MGIT з маркуванням «PZA».
6. Щільно закрийте пробірки кришками. Ретельно перемішайте вміст пробірок, обережно перевернувши 3–4 рази.
7. Вставте набір пробірок для тестування чутливості до PZA в прилад BD BACTEC MGIT за допомогою функції введення набору AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT). Переконайтеся, що пробірка контролю росту розміщена в позиції першої пробірки зліва. Під час уведення набору AST виберіть PZA як лікарський препарат для тримача набору AST з двох пробірок.
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 аналіз чутливості до PZA. Якщо в чашці з кров'яним агаром спостерігається ріст бактерій, викиньте набір для тестування чутливості до PZA (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT) та повторіть тест, використовуючи чисту культуру *Mycobacterium tuberculosis*.

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

Набір AST для контролю якості необхідно приготувати, дотримуючись вказівок розділу «Процедура посіву для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA». 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 PZA. Дуже важливо додавати препарат тільки у відповідну пробірку MGIT із маркуванням «PZA».

Під час тестування чутливості необхідно кожного тижня в рамках контролю якості партії тестувати той самий контрольний мікроорганізм. Якщо протягом 4–20 днів буде отримано правильні результати, зазначені нижче, то реагенти BD BACTEC MGIT 960 PZA можна застосовувати для аналізу ізолятів, виділених у пацієнтів.

Якщо буде отримано невідповідні результати, не потрібно реєструвати результати, отримані для ізолятів пацієнтів. Повторіть тестування з мікроорганізмом для контролю якості та з усіма ізолятами пацієнтів, що використовувалися під час початкового невдалого 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 зі службою технічної підтримки за номером телефону (800) 638-8663 (тільки для США).

Штами	КР	MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Позитивний результат	Чутливість

Під час проведення зовнішнього оцінювання наборів BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit середній час до отримання результату для контрольного мікроорганізму становив 7 днів із діапазоном від 4 до 11 днів. Найбільш поширеними причинами незадовільного результату контролю якості під час зовнішнього оцінювання були внесення надмірної кількості посівного матеріалу в набори PZA та контамінація культур для контролю якості.

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 слід обов'язково зазначити метод тестування, назву препарату та його концентрацію. Для підбору правильної схеми лікування й дозування потрібно проконсультуватися зі спеціалістом із легеневих та/або інфекційних захворювань у центрі контролю та профілактики туберкульозу.

Резистентність тільки до піразинаміду зустрічається рідко, тому в разі отримання результатів, що вказують на нетипову резистентність, перевірте чистоту й ідентифікацію ізоляту, який тестували як *M. tuberculosis*. Інструкції з перевірки чистоти культури мікобактерій наведені у стандарті CLSI M24².

Реєстрація результатів тесту BD BACTEC MGIT 960 PZA

Препарат (концентрація)	Результати системи BD BACTEC MGIT	Рекомендована форма звіту	Дії
PZA (100 мкг/мл)	Чутливість	Ізолят досліджено за допомогою системи BD BACTEC MGIT (PZA, 100 мкг/мл), отриманий результат – чутливість.	Не потрібно виконувати жодних дій.
	Резистентність	Ізолят досліджено за допомогою системи BD BACTEC MGIT (PZA, 100 мкг/мл), отриманий результат – резистентність.	Якщо виявлено резистентність тільки до PZA, перевірте, чи досліджуваний ізолят є чистою культурою <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .
	Помилка «X»	Результат не реєструється.	Повторити тест.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Тест для визначення чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA не дає змогу визначити ступінь чутливості досліджуваного ізоляту. Результат реєструється як чутливість або резистентність.

Тест для визначення чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA можна виконувати тільки з використанням приладу BD BACTEC MGIT. Результати тестування набору PZA 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 McFarland 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 1:10 для посіву в пробірку для контролю росту може призвести до неточних результатів або спричинити помилку набору AST.

Недотримання вказівки розвести препарат PZA 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 BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement у наборі AST PZA може призвести до отримання неточних результатів. НЕ додавайте добавку BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement або BD BACTEC MGIT Growth Supplement у набір AST PZA.

Невикористання середовища BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium у наборі AST PZA може призвести до отримання неточних результатів. НЕ використовуйте пробірки BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube ємністю 7 мл замість середовища BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

У чотирьох дослідних центрах, які розташовані в різних географічних регіонах, усього було досліджено 118 клінічних ізолятів *M. tuberculosis* за допомогою тесту для визначення чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA. Під час тестування використовувалися свіжі клінічні та пересіяні ізоляти з рідких і твердих середовищ. Усього було виконано 228 тестів чутливості до PZA (з використанням рідких і твердих середовищ).

Під час зовнішнього оцінювання наборів BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit для 9 клінічних ізолятів, тестованих для визначення чутливості до PZA, потрібно було виконати повторне тестування з причини контамінації (6 ізолятів) або внесення надмірної кількості посівного матеріалу/помилки проведення процедури (3 ізоляти).

Загалом середній час отримання результатів для тестування чутливості BD BACTEC MGIT 960 PZA становив 7–8 днів із діапазоном 4–15 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 для приготування набору PZA з пробірною 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 MGIT ємністю 7 мл, має концентрацію в діапазоні від $2,0 \times 10^4$ до $7,5 \times 10^6$ (КУО/мл).

Тверді середовища. Рекомендована методика для приготування набору PZA з культури, отриманої на твердому середовищі (до 14 днів після виявлення видимого росту): використовувати суспензії мікроорганізмів у розведенні 1:5 з мутністю, еквівалентною стандарту 0.5 McFarland. У ході внутрішніх досліджень було встановлено, що посівний матеріал, приготований із культури на твердому середовищі, має концентрацію в діапазоні від $2,1 \times 10^5$ до $3,9 \times 10^6$ КУО/мл.

Відтворюваність між партіями:

Відтворюваність між партіями оцінювали з використанням двадцяти п'яти штамів *M. tuberculosis* (включаючи три штами ATCC). Кожен штам досліджували тричі за допомогою тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA. Кожний повторний аналіз представляє окрему умову тестування, для яких використовували різні партії препарату PZA та відповідні добавки й середовища (три партії для кожного).

Отримані результати було зіставлено з прогнозованими. Загальна відтворюваність тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA становить 96,8 %.

Тестування експериментальної панелі CDC:

Оцінювання ефективності тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA виконували з використанням панелі експериментальних штамів, отриманих із Центрів із контролю та профілактики захворювань (CDC), Атланта, штат Джорджія, США. Панель складалася з 9 штамів *M. tuberculosis* із відомими показниками чутливості (визначеними за допомогою BD BACTEC 460TB). Панель досліджували тричі за допомогою тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA. Отримані результати тесту BD BACTEC MGIT 960 PZA було зіставлено з прогнозованими результатами CDC. Загальна узгодженість з очікуваними результатами CDC для тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA становила 98,7 %.

Клінічне оцінювання:

Оцінювання результатів тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA здійснювалося в чотирьох клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах: у регіональних дослідницьких центрах і лабораторіях університетських клінік, зокрема у двох центрах за межами США. Результати тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA було зіставлено з результатами аналогічного тесту BD BACTEC 460TB PZA.

Аналіз відтворюваності:

Відтворюваність тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA оцінювали в клінічних центрах, використовуючи панель із 5 придатних штамів. Отримані результати тесту BD BACTEC MGIT 960 PZA порівняли з прогнозованими результатами CDC. Загальна відтворюваність тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA становить 94 %.

Тестування експериментальної панелі CDC:

Оцінювання ефективності тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA виконували в кожному з чотирьох клінічних центрів, використовуючи панель експериментальних штамів, отриманих із Центрів контролю та профілактики захворювань (CDC), Атланта, штат Джорджія, США. Панель складалася з 9 штамів *M. tuberculosis* із відомими показниками чутливості (визначеними за допомогою BD BACTEC 460TB). З тридцяти шести отриманих результатів тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA тридцять три відповідали прогнозованим результатам CDC. Розрахований відсоток узгодженості з очікуваними результатами CDC для тесту на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA становив 91,7 %.

Тестування клінічних ізолятів:

Усього 118 клінічних ізолятів *M. tuberculosis* було протестовано за допомогою тестів на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA та BD BACTEC 460TB PZA. Під час тестування використовувалися свіжі клінічні ізоляти та ізоляти з пересіяних культур, отриманих із рідких і твердих середовищ. Загалом отримано 228 результатів тестів.

У таблиці 1 наведено результати тестування чутливості клінічних ізолятів до препарату PZA в концентрації 100 мкг/мл, які були отримані з культур із рідких і твердих середовищ, та загальні результати для ізолятів, виділених з обох видів культур.

Таблиця 1. Результати тестування клінічних ізолятів. Порівняння тестів на чутливість BD BACTEC MGIT 960 PZA та BD BACTEC 460TB

		Система BD BACTEC 460TB		Система BD BACTEC MGIT 960			
		Прогнозовані результати визначення чутливості до PZA		Результат – чутливість		Результат – резистентність	
Джерело	Кількість тестів	Ч	Р	Кількість збігів	Відсоток узгодженості в рамках категорії (95 % ДІ)	Кількість збігів	Відсоток узгодженості в рамках категорії (95 % ДІ)
РІДКЕ СЕРЕДОВИЩЕ	112	89	23	88	98.9 % (93.9 – 100)	22	95.7 % (78.1 – 99.9)
ТВЕРДЕ СЕРЕДОВИЩЕ	113*	90	23	88	97.8 % (92.2 – 99.7)	20	87.0 % (66.4 – 97.2)
УСІ	225*	179	46	176	98.3 % (95.2 – 99.7)	42	91.3 % (79.2 – 97.6)

*До цієї таблиці не включено три граничні результати, отриманих системою BD BACTEC 460TB.

Для всіх ізолятів із суперечними результатами тесту BD BACTEC MGIT 960 PZA виконали тест для визначення чутливості BD BACTEC 460TB PZA у двох незалежних центрах. Суперечливі результати мали штами, у яких результати тестів BD BACTEC MGIT 960 PZA та BD BACTEC 460TB PZA відрізнялися. Під час визначення ефективності набору BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit граничні результати тестів не враховували.

З чотирьох протестованих ізолятів із сумнівною чутливістю до PZA (чутливість за результатом тесту S-BACTEC MGIT 960, резистентність за результатом тесту R-BACTEC 460TB) для одного було виявлено чутливість, а інші три продемонстрували резистентність в обох незалежних центрах. З трьох протестованих культур із сумнівною резистентністю до PZA (резистентність за результатом тесту R-BACTEC MGIT 960, чутливість за результатом тесту S-BACTEC 460TB) для всіх ізолятів було підтверджено чутливість в обох незалежних клінічних центрах.

Для двох із трьох граничних результатів тесту BD BACTEC 460TB PZA (чутливість за результатом тесту S-BACTEC MGIT 960, граничний результат тесту B-BACTEC 460TB) було підтверджено чутливість в обох незалежних центрах. Для 1 з 3 граничних результатів тестування чутливості до PZA BD BACTEC 460TB (чутливість за результатом R-BACTEC MGIT 960, граничний результат тесту B-BACTEC 460TB) тільки в одному незалежному центрі було виявлено чутливість. В іншому незалежному центрі було отримано граничний результат.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
245128	BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit.
245115	BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium, 25 тестів.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
- Butler, W.R. and Kilburn, 1982. Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide. J. Clin. Microbiol. 16:1106-1109.
- 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.
- BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
- Salfinger, M. et al. 1989. Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Res. Microbiol. 140:301-309.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- 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.
- 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.
- 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.

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

Рис. 1. Розподіл значень часу до отримання результатів тесту AST BD BACTEC MGIT 960 PZA



Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(04)	2019-09	Перетворено друковані інструкції з використання в електронний формат і додано дані для доступу до відповідного документа на сайті BD.com/e-labeling.
(05)	2019-10	Додано «Діаграму частотного розподілу часу PZA в протоколі», яка через неуважність не була включена в попередню редакцію.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Vyrобca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spółfebuje 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталором / 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / 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 жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 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 / Temperatuurlimit / 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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder 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 suficiente 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 / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / 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 используйте 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 / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebľavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisju 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 / 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 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Pozitív kontrol / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / 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 / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / 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: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etilēnoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilēnoksiid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: 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 / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация edici – сәулә типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácii: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык 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 / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precución, 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri spřívedné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα 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 för provtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкльпнати / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacja / Perforacia / Perforatie / Perforacja / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



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



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihněte / Iseći / Klip / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isidan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттін 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 / Identifikacné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / 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, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: L-005486JAA

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 800 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

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.

