

 **BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit**
Zur Empfindlichkeitsprüfung von *Mycobacterium tuberculosis* gegen Antibiotika bzw.
Antituberkulotika



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

VERWENDUNGSZWECK

Das BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit) wird mit den Systemen BD BACTEC MGIT 960 und BD BACTEC MGIT 320 verwendet und ist ein qualitatives Schnellverfahren zur Empfindlichkeitsprüfung von *Mycobacterium tuberculosis* aus Kulturen gegen Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin und Ethambutol.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Zur ordnungsgemäßen Behandlung von Tuberkulose-Patienten sind Empfindlichkeitsprüfungen gegen Antituberkulotika erforderlich. Tuberkulose wird normalerweise mit einer Kombination von Antituberkulotika wie Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin und/oder Ethambutol behandelt. Dabei ist wichtig, dass die angewendeten Antituberkulotika eine ausreichende Aktivität gegen *Mycobacterium tuberculosis* aufweisen, d.h., das Bakterienisolat muss gegen die Arzneimittel empfindlich sein.

Mycobacterium tuberculosis mit Mehrfachresistenz (MDR-TB) hat sich in letzter Zeit zu einem schwerwiegenden öffentlichen Gesundheitsproblem entwickelt.¹ Resistenz gegen eines der vier Primärtherapeutika Streptomycin (STR), Isoniazid (INH), Rifampin (RIF) und Ethambutol (EMB) erschwert die Behandlung der Erkrankung und führt zu höheren Kosten. Ein schneller Nachweis dieser Stämme ist für die effektive Behandlung des Patienten außerordentlich wichtig.

Bei der Empfindlichkeitsprüfung von Mykobakterien finden herkömmlicherweise zwei Methoden breite Anwendung. Bei der ersten Methode, der sogenannten Proportionsmethode², wird Middlebrook- und Cohn 7H10-Agar verwendet. Dabei werden Koloniezahlen auf Medien mit und ohne Arzneimittel verglichen. Resistenz gegen ein Arzneimittel ist nachgewiesen, wenn mindestens 1 % der Bakterienpopulation gegen die im Test verwendete Arzneimittelkonzentration resistent ist. Ergebnisse liegen im allgemeinen nach 21-tägiger Inkubation vor. Die zweite Methode, als BD BACTEC 460TB radiometrische Empfindlichkeitsmethode bekannt,³ dauert normalerweise 4 bis 12 Tage. Diese Methode beruht auf der Produktion von radioaktivem ¹⁴C-markiertem Kohlendioxid durch die wachsenden Mykobakterien, was durch die Zunahme des Wachstumsindex im System angezeigt wird.

Bei der Proportionsmethode wird die Empfindlichkeitsprüfung von *Mycobacterium tuberculosis* herkömmlicherweise mit zwei Antibiotikakonzentrationen durchgeführt. Das Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) empfiehlt weiterhin, bei Anwendung der Proportionsmethode zwei Konzentrationen der Primärarzneimittel (außer Rifampin) zu verwenden. Die für die Proportionsmethode empfohlenen niedrigen Konzentrationen sind in der Regel die kritischen Konzentrationen der jeweiligen Arzneimittel. Die kritische Konzentration ist die Arzneimittelkonzentration, bei der das Wachstum der Wildtypen gehemmt wird, die Subpopulation der resistenten Mutanten jedoch in einem ausreichenden Maß vermehrungsfähig sind, so dass die Resistenz beim kritischen Verhältnis von 1 % bestimmt werden kann. Die hohe Arzneimittelkonzentration wird nicht als kritische Konzentration betrachtet. Resistenz bei der hohen Konzentration belegt jedoch eine allgemein verbreitete Resistenz in der Population der getesteten *M. tuberculosis*-Stämme. Einige Kliniker ziehen die bei der hohen Konzentration erzielten Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung zur Erstellung eines Resistenzprofils des Teststamms heran.

Der BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Test liefert die Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung etwa im gleichen Zeitraum wie das BD BACTEC 460TB-System. Außerdem ist diese Methode nicht-radiometrisch, und die Ergebnisse der Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung können in den meisten Fällen früher als bei der Proportionsmethode berichtet werden.

Das BD BACTEC MGIT-System ermöglicht Empfindlichkeitsprüfungen bei der kritischen Konzentration mit Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin und Ethambutol sowie bei einer höheren Konzentration mit Streptomycin, Isoniazid und Ethambutol. Diese Konzentrationen stimmen mit den beiden Konzentrationen überein, die bei der Proportionsmethode verwendet werden. Wenn sich ein Isolat bei der kritischen Konzentration als „empfindlich“ erweist, kann dieser Befund berichtet werden, und weitere Untersuchungen sind nicht erforderlich. Jeder Stamm, der im BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Test bei der kritischen Konzentration gegen Streptomycin, Isoniazid und Ethambutol resistent ist, kann jedoch zumindest bei der höheren Konzentration getestet werden. In diesem Fall kann der Befund als „resistent bei kritischer Konzentration“ berichtet und ein Vermerk, dass eine zusätzliche Prüfung bei der höheren Konzentration durchgeführt wird, hinzugefügt werden.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BD BBL MGIT 7-ml-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum enthält eine modifizierte Middlebrook-7H9-Bouillon, die das Wachstum und den Nachweis von Mykobakterien fördert (siehe Packungsbeilage für das BD BBL MGIT 7-ml-Indikatorröhrchen). Das BD MGIT-Röhrchen ist ein 16 x 100 mm-Röhrchen, in dessen rundem Boden eine fluoreszierende Verbindung in Silikon eingebettet ist. Diese fluoreszierende Verbindung spricht auf das Vorliegen von in der Bouillon gelöstem Sauerstoff an. Anfänglich ist nur eine geringe Fluoreszenz nachweisbar, da der gelöste Sauerstoff die Emissionen der Verbindung absorbiert. Später nehmen die aktiv respirierenden Mikroorganismen den Sauerstoff auf und ermöglichen die Fluoreszenz der Verbindung.

Das BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit ist ein qualitativer Test, der 4–13 Tage dauert. Der Test basiert auf dem Vergleich des Wachstums eines *Mycobacterium tuberculosis*-Isolats in einem arzneimittelhaltigen gegenüber einem arzneimittelfreien Röhrchen (Wachstumskontrolle). Das BD BACTEC MGIT-Gerät kontrolliert die Röhrchen ständig im Hinblick auf zunehmende Fluoreszenz. Die Empfindlichkeit wird vom Gerät anhand einer Analyse der Fluoreszenz des arzneimittelhaltigen Röhrchens im Vergleich zur Fluoreszenz des Wachstumskontrollröhrchens bestimmt.

Das BD BACTEC MGIT-Gerät interpretiert diese Ergebnisse automatisch anhand definierter Algorithmen (die das Wachstum im Arzneimittelröhrchen mit dem Wachstum im Kontrollröhrchen vergleichen), und das Ergebnis wird vom Gerät entweder als „empfindlich“ oder „resistent“ ausgegeben.

REAGENZIEN

Das BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit enthält jeweils ein Fläschchen lyophilisiertes Streptomycin, Isoniazid, Rifampin und Ethambutol sowie acht Fläschchen SIRE-Supplement.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Streptomycin (STR) 332 µg

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Isoniazid (INH) 33,2 µg

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Rifampin (RIF)..... 332 µg

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Ethambutol (EMB)..... 1.660 µg

Das BD BACTEC MGIT STR 4.0-Testkit enthält ein Fläschchen lyophilisiertes Streptomycin und zwei Fläschchen SIRE-Supplement.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Streptomycin 664 µg

Das BD BACTEC MGIT INH 0.4-Testkit enthält ein Fläschchen lyophilisiertes Isoniazid und zwei Fläschchen SIRE-Supplement.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Isoniazid..... 66,4 µg

Das BD BACTEC MGIT EMB 7.5-Testkit enthält ein Fläschchen lyophilisiertes Ethambutol und zwei Fläschchen SIRE-Supplement.

Ungefähre Zusammensetzung* pro Fläschchen lyophilisiertes Arzneimittel: Ethambutol..... 1.245 µg

Die BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Supplement enthält 20 ml Middlebrook-OADC-Anreicherung.

Ungefähre Zusammensetzung* pro L destilliertes Wasser

Rinderalbumin50,0 g Katalase 0,03 g

Dextrose20,0 g Ölsäure 0,6 g

*Nach Bedarf auf die Leistungskriterien abgestimmt und/oder ergänzt.

Aufbewahrung und Rekonstituierung der Reagenzien: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Arzneifläschchen – nach Erhalt bei 2 – 8 °C lagern. Rekonstituierte Antibiotikallösungen können eingefroren und bei mindestens -20 °C bis zu sechs Monaten, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfallsdatum hinaus aufbewahrt werden. Sofort nach dem Auftauen verwenden. Nicht verwendete Anteile entsorgen.

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement - Nach Erhalt im Dunkeln bei 2–8 °C lagern. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Vor dem Verfallsdatum öffnen und verwenden. Vor Lichteinwirkung schützen.

Gebrauchsanleitung:

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Streptomycin im BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit mit **4 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 83 µg/ml herzustellen.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Isoniazid im BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit mit **4 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 8,3 µg/ml herzustellen.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Rifampin im BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit mit **4 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 83 µg/ml herzustellen.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Ethambutol im BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit mit **4 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 415 µg/ml herzustellen.

HINWEIS: Die folgenden Reagenzien werden mit einer anderen Wassermenge rekonstituiert. Wenn zur Rekonstituierung der höheren Arzneimittelkonzentrationen nicht die korrekte Menge sterilen destillierten Wassers verwendet wird, sind die Testergebnisse ungültig.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Streptomycin im BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-Testkit mit **2 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 332 µg/ml herzustellen.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Isoniazid im BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-Testkit mit **2 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 33,2 µg/ml herzustellen.

Jedes Fläschchen lyophilisiertes Ethambutol im BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5- Testkit mit **2 ml** sterilem destilliertem/deionisiertem Wasser rekonstituieren, um eine Stammlösung von 622,5 µg/ml herzustellen.

WARNHINWEISE:

In-vitro-Diagnostikum.

POTENTIELL INFEKTIOSE TESTPROBE: Infektiöses Probenmaterial sollte unter Einhaltung „Allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen“⁴ und der bestehenden Laborvorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

BD BACTEC MGIT 960 – Katalognummer 245127

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Gefahr



H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. **P202** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P308+P313** BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Beim Umgang mit *M. tuberculosis*-Wachstumsulturen sind Laborpraktiken, Sicherheitsvorkehrungen und -anlagen der Biosicherheitsstufe 3 erforderlich.

Die Anleitungen in allen zutreffenden Packungsbeilagen, einschließlich des BD BACTEC MGIT 7-ml-Indikatorröhrchens für Mykobakterienwachstum, durchlesen und befolgen.

Röhrchen und Fläschchen vor Gebrauch auf Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung untersuchen. Röhrchen oder Fläschchen, die unbrauchbar erscheinen, oder BD MGIT -Röhrchen, die vor der Verwendung Fluoreszenz aufweisen, sind zu verwerfen.

Beim Bruch eines Röhrchens: 1) Schließen Sie die Geräteschublade; 2) schalten Sie das Gerät ab; 3) verlassen Sie den Arbeitsbereich unverzüglich; 4) lesen Sie Ihre Institutsrichtlinien bzw. die Richtlinien der CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention). Ein undichtes bzw. zerbrochenes inokuliertes Röhrchen kann ein Mykobakterien-Aerosol erzeugen; entsprechende Richtlinien zur Handhabung beachten.

Alle inokulierten BD MGIT-Röhrchen vor dem Entsorgen autoklavieren.

PROBENVORBEREITUNG

Alle nachstehenden Vorbereitungsschritte beziehen sich auf Kulturen von *Mycobacterium tuberculosis*. Das jeweilige Labor muss anhand geeigneter Identifizierungsmethoden bestätigen, dass das zu testende Isolat eine Reinkultur ist.

Zubereitung des Isolats aus festen Medien:

1. Ein steriles 16,5 x 128 mm-Röhrchen mit Kappe, das 8–10 Glasperlen enthält, mit 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9-Bouillon (oder BD BACTEC MGIT -Bouillon) beschicken.
2. Von einer bis zu 14 Tage alten Kultur möglichst viele Kolonien mit einer sterilen Öse abschaben und dabei nach Möglichkeit kein festes Medium mitaufnehmen. Die Kolonien in der Middlebrook-7H9-Bouillon suspendieren. Die Suspension muss einen Trübungsstandard höher als 1,0 McFarland aufweisen.
3. Suspension 2–3 min in einem Vortexmischer mischen, um größere Klumpen aufzubrechen.
4. Suspension 20 min ungestört stehen lassen.
5. Den Überstand in ein weiteres steriles 16,5x128-mm-Röhrchen mit Kappe überführen (dabei Überführen des Sediments vermeiden) und weitere 15 min stehen lassen.
6. Den flüssigen Überstand (der gleichmäßig aussehen und keine Klumpen enthalten sollte) in ein drittes steriles 16,5x128-mm-Röhrchen transferieren.
7. Die Suspension mittels Sichtvergleich auf einen McFarland-Trübungsstandard von 0,5 einstellen.
8. 1,0 ml der eingestellten Suspension mit 4 ml steriler Kochsalzlösung verdünnen (1:5-Verdünnung).

Vorbereitung aus einem positiven BD BACTEC MGIT-Röhrchen:

1. Zur Zubereitung des Testinokulums sollte ein positives BD MGIT-7-ml-Röhrchen vom ersten Tag **nach** dem Positivwerden im BD BACTEC MGIT-Gerät (Tag 1) bis einschließlich des fünften Tages (Tag 5) verwendet werden. Von einem Röhrchen, das länger als fünf Tage positiv war, sollte eine Subkultur in einem neuen 7-ml-BD MGIT-Röhrchen mit BD BACTEC MGIT -Wachstumsanreicherung angelegt werden. Die Subkultur sollte dann im BD BACTEC MGIT -Instrument bis zum Positivwerden getestet und innerhalb von ein bis fünf Tagen nach Auftreten einer Positivität verwendet werden.
2. Wenn das Röhrchen an Tag 1 oder Tag 2 positiv ist, mit dem „Inokulationsverfahren für die Empfindlichkeitsprüfung“ fortfahren.
3. Handelt es sich bei der Röhrchen-Positivität um Tag 3, 4 oder 5, 1 ml der positiven Bouillon in 4 ml steriler Kochsalzlösung verdünnen (1:5-Verdünnung). Die verdünnte Suspension zur Inokulation verwenden. Mit dem „Inokulationsverfahren für die Empfindlichkeitsprüfung“ fortfahren.

VERFAHREN

Mittelgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit mit je einem Fläschchen der lyophilisierten Arzneimittel sowie acht Fläschchen SIRE-Supplement (etwa 40 Tests pro Arzneimittel pro Testkit). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-Testkit mit einem Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und zwei Fläschchen SIRE-Anreicherung (etwa 20 Tests pro Testkit), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-Testkit mit einem Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und zwei Fläschchen SIRE-Anreicherung (etwa 20 Tests pro Testkit) und BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-Testkit mit einem Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und zwei Fläschchen SIRE-Anreicherung (etwa 20 Tests pro Testkit).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BACTEC MGIT 7-ml-Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum, zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und die für dieses Verfahren benötigten Laborutensilien.

WICHTIGER VERFAHRENSHINWEIS:

Unbedingt nach Hinzufügen aller Substanzen die BD MGIT-Reagenzgläser wieder fest verschließen. Den Inhalt der Röhrrchen durch drei- bis viermaliges vorsichtiges Umdrehen gut mischen.

Gutes Mischen der inokulierten Röhrrchen ist von Bedeutung. Wenn es versäumt wird, können Mikroorganismen fälschlich als „resistent“ getestet werden.

Inokulationsverfahren für die Empfindlichkeitsprüfung mit dem BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit:

1. Für jedes Testisolat fünf 7-ml-BD MGIT-Röhrrchen beschriften. Ein Röhrrchen mit WK (Wachstumskontrolle), eines mit STR, eines mit INH, eines mit RIF und das letzte mit EMB beschriften. Die Röhrrchen in der richtigen Anordnung in einen AST-Röhrrchenständer geeigneter Größe stellen (siehe BD BACTEC MGIT Benutzerhandbuch für das Gerät).
2. Jedes Röhrrchen aseptisch mit 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE-Supplement beschicken. HINWEIS: Die Verwendung der richtigen Anreicherung ist wichtig.
3. Mit einer Mikropipette 100 µL der 83 µg/ml BD BACTEC MGIT STR-Lösung aseptisch in das entsprechend gekennzeichnete BD MGIT-Röhrrchen pipettieren. 100 µL der 8,3 µg/ml BD BACTEC MGIT INH-Lösung aseptisch in das entsprechend gekennzeichnete BD MGIT-Röhrrchen pipettieren. 100 µL der 83 µg/ml BD BACTEC MGIT RIF-Lösung aseptisch in das entsprechend gekennzeichnete BD MGIT-Röhrrchen pipettieren. 100 µL der 415 µg/ml BD BACTEC MGIT EMB-Lösung aseptisch in das entsprechend gekennzeichnete BD MGIT-Röhrrchen pipettieren. Dem BD MGIT GC-Röhrrchen darf keine Arzneimittellösung zugesetzt werden.

Arzneimittel	Arzneimittelkonzentration nach Rekonstituierung **	Den BD MGIT-Röhrrchen zugegebene Volumina	Endkonzentration in den BD MGIT -Röhrrchen
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/ml	100 µL	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µL	0,1* µg/ml
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/ml	100 µL	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/ml	100 µL	5,0* µg/ml

*Entspricht der von den CDC⁴ empfohlenen kritischen Arzneimittelkonzentration.

**Diese Arzneimittel müssen mit 4 ml sterilem/deionisiertem Wasser rekonstituiert werden, um die angegebenen Konzentrationen zu erhalten.

4. **Vorbereitung und Inokulation des Wachstumskontrollröhrrchens:** Zur Zubereitung der 1:100 verdünnten Wachstumskontroll suspension 0,1 ml der Bakteriensuspension (siehe „Vorbereitung der Proben“) aseptisch in 10 ml sterile Kochsalzlösung pipettieren. Die Wachstumskontroll suspension gut mischen. Das mit „WK“ beschriftete BD MGIT-Röhrrchen mit 0,5 ml der 1:100 verdünnten Wachstumskontroll suspension inokulieren.
5. **Inokulation der arzneimittelhaltigen Röhrrchen:** 0,5 ml der Bakteriensuspension (siehe „Vorbereitung der Proben“) aseptisch in jedes der VIER verbleibenden Röhrrchen (STR, INH, RIF, EMB) pipettieren.
6. Die Röhrrchen wieder fest verschließen und gut durchmischen.
7. Den AST-Ansatz mit Hilfe der AST-Eingabefunktion in das BD BACTEC MGIT 960-SIRE-Kit eingeben (siehe BD BACTEC MGIT-Benutzerhandbuch für das Gerät). Sicherstellen, dass die Anordnung der Röhrrchen im AST-Röhrrchenständer mit der bei der Eingabe gewählten Konfiguration übereinstimmt.
8. 0,1 ml der Organismussuspension auf einer BD Trypticase-Soja-Agarplatte mit 5 % Schafblut (TSA II) ausstreichen. In einem Plastikbeutel verschließen. Bei 35–37 °C inkubieren.
9. Die Blutagarplatte nach 48 h auf bakterielle Kontamination untersuchen. Wenn die Blutagarplatte kein Wachstum aufweist, die Empfindlichkeitsprüfung fortsetzen. Wenn die Blutagarplatte Wachstum aufweist, den AST-Ansatz verwerfen (siehe BD BACTEC MGIT Benutzerhandbuch für das Gerät) und den Test mit einer Reinkultur wiederholen.

Inokulationsverfahren für die Empfindlichkeitsprüfung mit dem BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-, INH 0.4- und EMB 7.5-Testkit:

Wenn bei der kritischen Konzentration eine Resistenz nachgewiesen wird, kann ein optionaler Profiltest durchgeführt werden, bei dem geringstenfalls die hohe Konzentration des Arzneimittels geprüft wird, gegen das der Organismus ursprünglich resistent war:

Isolatquelle: – Das für diesen Test verwendete Isolat muss nach den Anleitungen unter „Vorbereitung der Proben“ zubereitet werden. Zur Zubereitung eines Inokulurröhrrchens können 0,5 ml des Isolats aus dem arzneimittelfreien Wachstumskontrollröhrrchen des zuvor getesteten AST-Ansatzes in ein neues 7-ml-BD MGIT -Röhrrchen mit BD BACTEC MGIT-Wachstumsmedium überimpft werden. Wenn das Inokulurröhrrchen im Instrument positiv ist, mit den Anleitungen unter „Vorbereitung der Proben: Vorbereitung aus einem positiven BD MGIT -Röhrrchen“ fortfahren.

1. Eine ausreichende Anzahl von BD MGIT 7-ml-Röhrrchen für das Testisolat beschriften, so dass für jedes Antibiotikum ein BD MGIT-WK-Röhrrchen und ein BD MGIT-Arzneimittelröhrrchen zur Verfügung steht.
2. Jedes Röhrrchen aseptisch mit 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE -Supplement beschicken. HINWEIS: die Verwendung der richtigen Anreicherung ist wichtig.

3. Mit einer Mikropipette 100 µL der Arzneimittel-Lösung aseptisch in das entsprechend gekennzeichnete BD MGIT-Röhrchen pipettieren. Dem BD MGIT -WK-Röhrchen dürfen keine Antibiotika zugesetzt werden.

Arzneimittel	Arzneimittelkonzentration nach Rekonstituierung **	Den BD MGIT-Röhrchen zugegebene Volumina	Endkonzentration in den BD MGIT -Röhrchen
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µL	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µL	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µL	7,5* µg/ml

*Entspricht der hohen Arzneimittelkonzentration der Proportionsmethode.⁴

** Diese Arzneimittel müssen mit 2 ml sterilem/deionisiertem Wasser rekonstituiert werden, um die angegebenen Konzentrationen zu erhalten.

- Vorbereitung und Inokulation des Wachstumskontrollröhrchens:** Zur Zubereitung der 1:100 verdünnten Wachstumskontroll suspension 0,1 ml der Bakteriensuspension (siehe „Vorbereitung der Proben“) aseptisch in 10 ml sterile Kochsalzlösung pipettieren. Die Wachstumskontroll suspension gut mischen. Das mit „WK“ beschriftete BD MGIT-Röhrchen mit 0,5 ml der 1:100 verdünnten Wachstumskontroll suspension inokulieren.
- Inokulation der arzneimittelhaltigen Röhrchen:** 0,5 ml der Bakteriensuspension (siehe „Vorbereitung der Proben“) aseptisch in jedes der arzneimittelhaltigen Röhrchen pipettieren.
- Die Röhrchen wieder fest verschließen und gut durchmischen.
- Den AST-Ansatz mit Hilfe der AST-Eingabefunktion in das BD BACTEC MGIT-Gerät eingeben (siehe BD BACTEC MGIT-Benutzerhandbuch für das Gerät). Sicherstellen, dass die Anordnung der Röhrchen im AST-Röhrchenständer mit der bei der Eingabe gewählten Konfiguration übereinstimmt.
- 0,1 ml der Organismussuspension auf einer BD Trypticase-Soja-Agarplatte mit 5 % Schafblut (TSA II) ausstreichen. In einem Plastikbeutel verschließen. Bei 35–37 °C inkubieren.
- Die Blutagarplatte nach 48 h auf bakterielle Kontamination untersuchen. Wenn die Blutagarplatte kein Wachstum aufweist, die Empfindlichkeitsprüfung fortsetzen. Wenn die Blutagarplatte Wachstum aufweist, den AST-Ansatz verwerfen (siehe BD BACTEC MGIT Benutzerhandbuch für das Gerät) und den Test mit einer Reinkultur wiederholen.

HINWEIS – Die Empfindlichkeitsprüfung kann in verschiedenen Formaten konfiguriert werden. So kann zum Beispiel ein Testansatz für einen Röhrchenständer mit 5 Röhrchen, die nur die kritischen Konzentrationen enthalten, im System konfiguriert werden. Abhängig von den durchgeführten optionalen Profiltests können Testansätze für verschiedene andere Röhrchenständer konfiguriert werden (siehe BD BACTEC MGIT-Benutzerhandbuch für das Gerät).

Qualitätssicherung durch den Anwender – Es wird empfohlen, bei Erhalt einer neuen Sendung oder Chargennummer von BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Teströhrchen, die nachstehend aufgeführten Kontrollorganismen zu testen (siehe „Inokulationsverfahren für Empfindlichkeitsprüfung“). Wenn die nachstehend aufgeführten korrekten Ergebnisse innerhalb von 4–13 Tagen erzielt werden, kann das BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit zur Prüfung von Patientenisolaten verwendet werden. Sollten die korrekten Ergebnisse nicht erzielt werden, ist der Test zu wiederholen. Wenn die korrekten Ergebnisse nach nochmaligem Testen nicht erzielt werden, das Testkit nicht verwenden und eine Becton Dickinson-Vertretung verständigen.

Der gleiche Kontrollorganismus sollte bei der Durchführung von Empfindlichkeitsprüfungen einmal wöchentlich als Qualitätskontrolle getestet werden. Wenn die Qualitätskontrolle scheitert, dürfen die in dieser Testperiode erzielten Patientenergebnisse für die betreffenden Arzneimittel nicht berichtet werden. Den Qualitätskontrolltest für die betreffenden Arzneimittel und Patientenisolaten wiederholen. Wenn auch die erneute Qualitätskontrollprüfung nicht die erwarteten Ergebnisse erbringt, keine Patientenergebnisse berichten. Das Testkit nicht verwenden und eine Becton Dickinson-Vertretung verständigen.

Stämme	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Empfindlich	Empfindlich	Empfindlich	Empfindlich

Stämme	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positiv	Empfindlich	Empfindlich	Empfindlich

DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

Das BD BACTEC MGIT-Gerät kontrolliert Empfindlichkeitstest-Ansätze, bis ein Isolat als „empfindlich“ oder "resistent" beurteilt wird. Nach dem Testdurchlauf werden die Ergebnisse vom BD BACTEC MGIT -Gerät ausgegeben (siehe BD BACTEC MGIT Benutzerhandbuch).

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Aus festen Medien hergestellte Suspensionen müssen sich vor der Standardisierung die vorgeschriebene Zeitspanne lang absetzen. Inokula, die aus festen Medien ohne Einstellung auf einen Trübungsstandard von 0,5 McFarland und Verwendung der ordnungsgemäßen Verdünnungen zubereitet wurden, können zu falschen Ergebnissen führen.

Nur Reinkulturen von *M. tuberculosis* verwenden. Kontaminierte Kulturen oder Kulturen mit mehreren Stämmen von Mykobakterien können zu falschen Ergebnissen führen.

Arzneimittel, die nicht mit der korrekten Menge sterilisierten/deionisierten Wassers rekonstituiert werden, können zu falschen Ergebnissen führen.

Wenn zur Inokulation des Wachstumskontrollröhrchens keine 1:100 Verdünnung des Isolats verwendet wird, können falsche Ergebnisse erzielt werden.

Wenn die Röhrchen des AST-Ansatzes nicht in der richtigen Anordnung in den AST-Röhrchenständer gestellt werden, können falsche Ergebnisse erzielt werden.

Wenn die SIRE-Anreicherung nicht im AST-Ansatz verwendet wird, können falsche Ergebnisse erzielt werden. Einem AST-Ansatz darf keine BD BACTEC MGIT-Wachstumsanreicherung zugesetzt werden.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Empfindlichkeitsprüfung dauert unter Verwendung von kritischen Konzentrationen durchschnittlich 8,0 (zwischen 4 und 13) Tage.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung des BACTEC MGIT 960 SIRE-Tests wurde intern anhand eines Panels von Referenzstämmen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, GA, USA) beurteilt. Das Profil bestand aus 30 *M. tuberculosis*-Stämmen mit bekannten Empfindlichkeitsmustern (unter Anwendung der Agar-Proportionsmethode). Die Ergebnisse des BACTEC MGIT 960 SIRE-Tests wurden in Tabelle 1 mit den erwarteten Ergebnissen verglichen.

Der BACTEC MGIT 960 SIRE-Test wird gegenwärtig in fünf klinischen Labors an verschiedenen geographischen Standorten, darunter regionale Referenzzentren, Labors an Universitätskliniken und ein interner Standort, beurteilt. Der BACTEC MGIT 960 SIRE-Test wurde mit der modifizierten Proportionsmethode (MOP) verglichen.⁶ Tabelle 2 zeigt die anfänglichen BACTEC MGIT 960 SIRE-Testergebnisse im Vergleich zur gleichen Arzneimittelkonzentration bei MOP. Tabelle 3 zeigt die zweite Stufe der BACTEC MGIT 960 SIRE-Testergebnisse im Vergleich zum MOP-System bei Anwendung der gleichen Arzneimittelkonzentration. Diese Daten wurden mit frischen und/oder klinischen Referenzstämmen erzielt.

Zur Beurteilung der Reproduzierbarkeit des BACTEC MGIT 960 SIRE-Tests wurde ein Panel aus zehn geeigneten Stämmen, einschließlich für jede der Arzneimittel resistenter Stämme, in den klinischen Labors untersucht und die BACTEC MGIT 960 SIRE Testergebnisse mit den erwarteten Ergebnissen verglichen. Die Reproduzierbarkeit betrug: 99,6 % für STR, 97,7 % für INH, 99,4 % für RIF und 94,0 % für EMB. Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in den einzelnen Labors lag zwischen 94,5 % und 99,5 % für alle Arzneimittel.

Tabelle 1

CDC-Erregerstämme-Panel		Getestete Anzahl	Kategorie-Übereinstimmung	
Arzneimittel			Nr.	%
STR	Alle	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Alle	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Alle	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Alle	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Alle	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Alle	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Hinweis: Ergebnisse des MOP-Tests für EMB 7.5 nicht zum Vergleich verfügbar.

Tabelle 2

Klinische Stämme		Getestete Anzahl	Kategorie-Übereinstimmung	
Arzneimittel			Nr.	%
STR	Alle	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Alle	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Alle	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Alle	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabelle 3

Klinische Stämme		Getestete Anzahl	Kategorie-Übereinstimmung	
Arzneimittel			Nr.	%
STR 4.0	Alle	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Alle	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Alle	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

LIEFERBARE PRODUKTE

Kat. Nr. Beschreibung

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE-Testkit, Karton mit 4 Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und 8 Fläschchen SIRE-Supplement.
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0-Testkit, Karton mit 1 Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und 2 Fläschchen SIRE-Supplement.
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4-Testkit, Karton mit 1 Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und 2 Fläschchen SIRE-Supplement.
- 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5-Testkit, Karton mit 1 Fläschchen lyophilisiertem Arzneimittel und 2 Fläschchen SIRE-Supplement.

LITERATUR

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
- BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- Data on file at BD Diagnostic Systems.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Technischer Kundendienst: Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(04)	2019-09	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für den Bezug des Dokuments von BD.com/e-labeling hinzugefügt. Gemäß Sicherheitsdatenblatt für Katalognummer 245127 hinzugefügtes Piktogramm für Gesundheitsgefahren, Signalwort „Gefahr“, alle Gefahren- und Vorsichtsmaßnahmencodes und Erklärungen für BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbjtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдаланура / 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 доліне / 使用截止日期
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-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)
 ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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)
 ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号



EC REP 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 / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топилуғу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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 kod / 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) / Part 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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестова(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / 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 / Consultati instructiunile 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 повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamain / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Anult 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 / Vienigi IVD darbas 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 / Только для оценивания яркости диагностики 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 / Temperaturaңыз төменгі рұқсат шеі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatura / Limite mínimo de temperatura / Limitá mínimá de temperatura / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: etilenoeksid / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: rayonnement / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – сауле түйсігі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Method sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biológiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojlojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consulte la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugada kaasvat dokumentatsiooni / Attention, consultez les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланба, тиүсті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, žiūrėkite priedamam 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 / Vysnaha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medføljande dokumentation / Dikkat, bilirlike verilen belgeler basyurun / Uaaga: div. slupnute dokumentacio / 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 / Temperaturaңыз жоғарғы етілен жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Góna granica temperatura / Limite máximo de temperatura / Limitá maximá de temperatura / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Raėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colleita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreме prikupljanja / Urpsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevěte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστερίη қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσφιση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην 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 / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकिजга 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoje 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 u se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, 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 utsættes 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 izvorne topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Držati dalje od izvorne topline / 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 / 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 / Keciñja / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrana / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/檢測



Keep away from light / Παερε 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған жерде уста / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтестек сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätsgas / Αρρίφα ρίκαν hidrojen gazi / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ID номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітпа, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 88-2041-1JAA

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

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

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

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

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.