

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Per il test di sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis* agli agenti antimicobatterici



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Italiano

USO PREVISTO

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit è usato come procedura qualitativa rapida per il test di sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis*, in coltura, a streptomina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo, mediante l'utilizzo dei sistemi BD BACTEC MGIT 960 e BD BACTEC MGIT 320.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test di sensibilità agli agenti antimicobatterici è necessario per la terapia corretta su pazienti con tubercolosi. La terapia della tubercolosi si basa generalmente su un regime a più farmaci comprendente preparati antimicobatterici come streptomina, isoniazide, rifampicina e/o etambutolo. È importante che i farmaci antimicobatterici prescritti manifestino attività specifica per *Mycobacterium tuberculosis*, ossia che il ceppo isolato sia sensibile al farmaco.

Mycobacterium tuberculosis, multiresistente, (MDR-TB) è recentemente diventato un serio problema di sanità pubblica.¹ La possibile resistenza a uno dei quattro farmaci primari, streptomina (STR), isoniazide (INH), rifampicina (RIF) ed etambutolo (EMB), rende la malattia ancora più difficile e costosa da curare, pertanto la rilevazione rapida di questi ceppi è essenziale ai fini della somministrazione di una terapia efficace. La rilevazione rapida di questi ceppi è essenziale ai fini della somministrazione di una terapia efficace.

Due sono i metodi più comunemente usati per il test di sensibilità agli antimicobatterici. Il primo, conosciuto come Metodo delle proporzioni,² usa Agar Middlebrook e Cohn 7H10. Esso mette a confronto il numero di colonie presenti in terreni contenenti farmaci con altri che ne sono privi. La resistenza a un farmaco viene determinata in base alla resistenza dell'1% o più della popolazione batterica alla concentrazione del farmaco testato. Risultati attendibili vengono in genere ottenuti dopo 21 giorni di incubazione. Il secondo metodo, noto come il Metodo di sensibilità radiometrica BD BACTEC 460TB,³ richiede di solito da 4 a 12 giorni. Esso è basato sulla produzione di anidride carbonica ¹⁴C radioattiva da parte dei micobatteri in crescita. Tale produzione risulta evidente per l'aumento dell'indice di crescita nel sistema.

Storicamente, il Metodo delle proporzioni (MOP) consiste nella rilevazione della sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis* mediante l'impiego di due concentrazioni di antibiotici. Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) consiglia tuttora di impiegare nella procedura di analisi MOP due concentrazioni dei farmaci primari, eccetto la rifampicina. Le basse concentrazioni consigliate per la procedura MOP sono considerate di solito le concentrazioni critiche per tali farmaci. Per concentrazione critica si intende la concentrazione di farmaco che inibisce la sottopopolazione selvaggia, consentendo tuttavia una crescita sufficiente della sottopopolazione resistente mutante per permettere di determinare la resistenza alla soglia critica dell'1%. La concentrazione elevata del farmaco non è considerata la concentrazione critica. Tuttavia, la resistenza alla concentrazione elevata indica che la resistenza è in genere diffusa tra la popolazione del ceppo di *M. tuberculosis* testato. Alcuni clinici usano i risultati del test di sensibilità alle concentrazioni elevate per determinare il grado di resistenza del ceppo testato.

Il test BD BACTEC MGIT 960 SIRE consente di ottenere il risultato della sensibilità quasi nello stesso tempo del sistema BD BACTEC 460TB. Inoltre, questo metodo non è radiometrico e consente in genere di ottenere i risultati della sensibilità agli antibiotici specifici più rapidamente della procedura MOP.

Il sistema BD BACTEC MGIT è stato sviluppato per consentire la valutazione della sensibilità a streptomina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo alla concentrazione critica e a una concentrazione più elevata per streptomina, isoniazide ed etambutolo. Queste concentrazioni si correlano con le due utilizzate nella procedura MOP. Il risultato di sensibilità ottenuto alla concentrazione critica può essere refertato e non vi è necessità di ulteriori test, sebbene un ceppo resistente alla concentrazione critica a streptomina, isoniazide ed etambutolo con il kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE, possa essere almeno testato alla concentrazione elevata. In tal caso, il risultato finale di resistenza alla concentrazione critica può essere refertato, indicando che è in corso anche il test alla concentrazione elevata.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La BD BBL MGIT 7 ml per l'indicazione di crescita di micobatteri è una provetta contenente brodo Middlebrook 7H9 modificato che favorisce la crescita e la rilevazione dei micobatteri (vedi foglietto illustrativo del prodotto BD BBL MGIT 7 ml). La provetta BD MGIT contiene un composto fluorescente immerso in un fondello di silicone di una provetta a fondo circolare da 16 x 100 mm. Il composto fluorescente è sensibile alla presenza dell'ossigeno sciolto nel brodo. La concentrazione iniziale di ossigeno sciolto nel terreno attenua l'emissione dal composto e consente la rilevazione di una modica quantità di fluorescenza. Successivamente, i microrganismi attivi consumano l'ossigeno permettendo così una maggiore fluorescenza del composto.

Il kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE è un test qualitativo della durata di 4 - 13 giorni. Il test è basato sulla crescita di colonie di *Mycobacterium tuberculosis* in due provette, una contenente farmaco e l'altra senza farmaco (controllo crescita). Lo strumento BD BACTEC MGIT monitora di continuo la crescita di fluorescenza nelle provette. L'analisi della fluorescenza nella provetta con farmaco, rispetto a quella della provetta controllo crescita, è usata dallo strumento per determinare i risultati di sensibilità.

Lo strumento BD BACTEC MGIT interpreta i risultati automaticamente usando algoritmi predefiniti (che mettono a confronto la crescita nella provetta contenente farmaco con quella nella provetta del controllo crescita) e referta il risultato di sensibilità o di resistenza.

REAGENTI

Il kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE contiene una fiala liofilizzata di streptomicina, una di isoniazide, una di rifampicina e una di etambutolo, e otto fiale di supplemento SIRE.

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Streptomicina (STR)..... 332 µg

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Isoniazide (INH) 33,2 µg

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Rifampicina (RIF) 332 µg

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Etambutolo (EMB)..... 1.660 µg

Il kit BD BACTEC MGIT STR 4.0 contiene una fiala liofilizzata di streptomicina e due fiale di supplemento SIRE.

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Streptomicina 664 µg

Il kit BD BACTEC MGIT INH 0.4 contiene una fiala liofilizzata di isoniazide e due fiale di supplemento SIRE.

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Isoniazide 66,4 µg

Il kit BD BACTEC MGIT EMB 7.5 contiene una fiala liofilizzata di etambutolo e due fiale di supplemento SIRE.

Formula approssimata* per fiala di farmaco liofilizzato: Etambutolo 1.245 µg

Il supplemento BD BACTEC MGIT SIRE 960 contiene 20 ml di arricchimento OADC Middlebrook.

Formula approssimata* per litro di acqua purificata

albumina bovina 50,0 g catalasi.....0,03 g

Destrosio 20,0 g acido oleico0,6 g

**controllata e/o corretta per soddisfare i criteri di rendimento.*

Conservazione e ricostituzione dei reagenti: fiale di farmaci BD BACTEC MGIT SIRE 960 - conservare le fiale dei farmaci liofilizzati, appena ricevute, a 2 - 8 °C. Una volta ricostituite, le soluzioni di antibiotico possono essere conservate in congelatore ad una temperatura di -20 °C o inferiore fino a sei mesi, ma non oltre la data di scadenza originaria. Una volta scongelata, usarla immediatamente. Eliminare la parte non utilizzata.

Supplemento BD BACTEC MGIT – appena ricevuto, conservarlo al buio a 2 - 8 °C. Non congelare o riscaldare. Aprire e usare prima della data di scadenza. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce.

Istruzioni per l'uso:

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di streptomicina del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE con **4 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 83 µg/ml.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di isoniazide del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE con **4 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 8,3 µg/ml.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di rifampicina del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE con **4 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 83 µg/ml.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di etambutolo del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE con **4 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 415 µg/ml.

NOTA: le seguenti fiale vengono ricostituite con un volume diverso. Il mancato impiego del volume appropriato di acqua distillata sterile per ricostituire le concentrazioni più elevate di farmaco invalida i risultati dei test.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di streptomicina del kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 con **2 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 332 µg/ml.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di isoniazide del kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 con **2 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 33,2 µg/ml.

Ricostituire ogni fiala liofilizzata di etambutolo del kit BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 con **2 ml** di acqua distillata/deionizzata sterile per ottenere una soluzione stock di 622,5 µg/ml.

PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

CAMPIONI DI ANALISI POTENZIALMENTE INFETTI: osservare le "Precauzioni universali"⁴ e le norme del laboratorio locale per quanto riguarda la manipolazione e l'eliminazione di materiale infetto.

BD BACTEC MGIT 960 - N. di catalogo 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutolo

Pericolo



H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. **P202** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Quando si lavora con una coltura in crescita di *M. tuberculosis* è necessario attenersi alle procedure di sicurezza biologica (BSL) di livello 3 e disporre di apposite attrezzature e contenitori.

Leggere e seguire le istruzioni contenute nei relativi foglietti illustrativi, compreso quello della provetta BD BACTEC MGIT 7 ml per l'indicazione di crescita dei micobatteri.

Esaminare le provette e le fiale prima dell'utilizzo, per accertarsi che non siano contaminate o danneggiate. Eliminare le provette e i flaconi non idonei o le provette BD MGIT che presentano fluorescenza prima dell'uso.

In caso di rottura di una provetta: 1) chiudere i cassetti dello strumento; 2) spegnere lo strumento; 3) sgombrare la zona immediatamente; 4) consultare i regolamenti del laboratorio/del CDC. Una provetta inoculata rotta o che perde può produrre un aerosol di micobatteri e pertanto deve essere trattata in modo opportuno.

Sterilizzare in autoclave tutte le provette BD MGIT inoculate prima di eliminarle.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Le modalità di preparazione qui illustrate si riferiscono a colture di *Mycobacterium tuberculosis*. Il laboratorio deve confermare, mediante tecniche di identificazione appropriate, che la colonia da testare è una coltura pura.

Preparazione della colonia da terreno solido:

1. Aggiungere 4 ml di brodo BD BBL Middlebrook 7H9 (o brodo BD BACTEC MGIT) in una provetta sterile da 16,5 x 128 mm munita di tappo e contenente 8 - 10 microsfele di vetro.
2. Con un'ansa sterile, prelevare dalla parte in crescita quante più colonie possibile di non più di 14 giorni, cercando di non rimuovere terreno solido. Sospendere le colonie nel Brodo Middlebrook 7H9. La torbidità della sospensione deve essere superiore allo standard McFarland 1.0.
3. Vortexare la sospensione per 2 - 3 min per frammentare i grumi più grossi.
4. Lasciar riposare la sospensione per 20 min senza toccarla.
5. Trasferire il sovrantante in un'altra provetta sterile da 16,5 x 128 mm con tappo (evitare di trasferire il sedimento) e lasciar riposare per altri 15 min.
6. Trasferire il sovrantante (dovrebbe essere omogeneo, privo di grumi) in una terza provetta sterile da 16,5 x 128 mm.
7. Regolare la torbidità della sospensione sullo standard McFarland 0,5 mediante raffronto visivo con lo stesso standard.
8. Diluire 1 ml della sospensione così regolata in 4 ml di soluzione fisiologica sterile (diluizione 1:5).

Preparazione da una provetta positiva BD BACTEC MGIT:

1. Per la preparazione dell'inoculo da testare, usare una provetta positiva BD MGIT da 7 ml dal giorno **seguito** la comparsa di positività (Giorno 1) sullo strumento BD BACTEC MGIT al quinto giorno compreso di positività (Giorno 5). Una provetta positiva da oltre cinque giorni deve essere subcolturata in una nuova provetta BD MGIT da 7 ml contenente il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT e analizzata sullo strumento BD BACTEC MGIT fino alla comparsa di positività e quindi usata tra il primo e il quinto giorno di positività.
2. Se la provetta è al Giorno 1 o Giorno 2 di positività, passare a "Procedura di inoculo per il test di sensibilità".
3. Se la provetta è al Giorno 3, Giorno 4 o Giorno 5 di positività, diluire 1 ml di brodo positivo in 4 ml di soluzione fisiologica sterile (diluizione 1:5). Usare la sospensione diluita per le procedure di inoculo. Passare a "Procedura di inoculo per il test di sensibilità".

PROCEDURA

Materiali forniti - kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE contenente una fiala liofilizzata di ogni farmaco e otto fiale di supplemento SIRE (circa 40 test per farmaco per kit), Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 contenente una fiala di farmaco liofilizzata e due fiale di supplemento SIRE (circa 20 test per kit), Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 contenente una fiala di farmaco liofilizzata e due fiale di supplemento SIRE (circa 20 test per kit), e Kit BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 contenente una fiala di farmaco liofilizzata e due fiale di supplemento SIRE (circa 20 test per kit).

Materiali richiesti ma non forniti: provette BD BACTEC MGIT 7 ml per l'indicazione di crescita dei micobatteri, terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi per il controllo di qualità e attrezzatura di laboratorio necessaria per questa procedura.

NOTA IMPORTANTE SULLA PROCEDURA:

accertarsi che le provette di BD MGIT siano ben tappate dopo le aggiunte. Miscelare le provette capovolgendole delicatamente tre o quattro volte.

È importante miscelare accuratamente le provette inoculate. Le provette non miscelate adeguatamente possono causare risultati che indicano una falsa resistenza.

Procedura di inoculo per il test di sensibilità del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE

1. Etichettare cinque provette BD MGIT da 7 ml per ogni colonia da testare. Contrassegnavene una come GC (= Growth Control o controllo crescita), una come STR, una come INH, una come RIF e l'ultima come EMB. Collocare le provette nella sequenza corretta, nel carrello appropriato per quel set AST (vedi Manuale di utilizzo, Procedura BD BACTEC MGIT).
2. Aggiungere in modo sterile 0,8 ml di supplemento BD BACTEC MGIT SIRE in ogni provetta. NOTA: è importante usare il supplemento corretto.
3. Con una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µl di soluzione BD BACTEC MGIT STR da 83 µg/ml nella provetta BD MGIT appropriata. Con una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µl di soluzione BD BACTEC MGIT INH da 8,3 µg/ml nella provetta BD MGIT appropriata. Con una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µl di soluzione BD BACTEC MGIT RIF da 83 µg/ml nella provetta BD MGIT appropriata. Con una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µl di soluzione BD BACTEC MGIT EMB da 415 µg/ml nella provetta BD MGIT appropriata. Non vanno aggiunte soluzioni nella provetta BD MGIT GC.

Farmaco	Concentrazione del farmaco dopo la ricostituzione**	Volume aggiunto nelle provette BD MGIT per il test	Concentrazione finale nelle provette BD MGIT
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

* Equivalente alla concentrazione critica di farmaco raccomandata dal CDC⁴.

** Per ottenere le concentrazioni indicate, ricostituire i farmaci con 4 ml di acqua sterile/deionizzata.

- Preparazione ed inoculo della provetta del controllo crescita:** pipettare in modo sterile 0,1 ml di sospensione dell'organismo (vedi "Preparazione dei campioni") in 10 ml di soluzione fisiologica sterile per preparare la sospensione 1:100 del controllo crescita. Mescolare accuratamente la sospensione del controllo crescita. Inoculare **0,5** ml della sospensione 1:100 del controllo crescita in una provetta BD MGIT con etichetta "GC".
- Inoculo delle provette contenenti farmaco:** pipettare in modo sterile 0,5 ml di sospensione dell'organismo (vedi "Preparazione dei campioni") in ognuna delle altre QUATTRO provette con farmaco (STR, INH, RIF, EMB).
- Riavvitare bene il tappo e miscelare accuratamente.
- Introdurre il set AST nello strumento BD BACTEC MGIT 960 SIRE usando la funzione di entrata del set AST (vedi Manuale di utilizzo del BD BACTEC MGIT). Accertarsi che la richiesta delle provette nel carrello per il set AST sia conforme alla definizione di carrello selezionata all'attivazione della funzione di entrata del set AST.
- Inoculare 0,1 ml di sospensione batterica su una piastra di BD Trypticase Soy Agar con 5% di sangue di montone (TSA II). Mettere in una busta di plastica e incubare a 35 - 37 °C.
- Controllare la piastra di agar sangue dopo 48 h per la contaminazione batterica. Se non si nota alcuna crescita sulla piastra, continuare il test AST. Se si nota qualche crescita sulla piastra, eliminare il set AST (vedi Manuale di utilizzo del BD BACTEC MGIT) e ripetere il test con una coltura pura.

Procedura di inoculo per il test di sensibilità dei kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 e EMB 7.5:

In caso di resistenza alla concentrazione critica, è possibile eseguire un test facoltativo di profilo che testi almeno la concentrazione elevata del farmaco per cui si era verificata la resistenza.

Provenienza della colonia - la colonia usata per questo test deve essere preparata come descritto in "Preparazione dei campioni". Si può preparare una provetta di semina dalla provetta senza farmaco del controllo crescita, proveniente dal set AST della colonia precedentemente testato, da cui si può inoculare 0,5 ml in una nuova provetta BD MGIT da 7 ml contenente il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT. Non appena la provetta di semina diventa positiva per lo strumento, procedere come descritto in "Preparazione dei campioni: preparazione da una provetta positiva BD MGIT".

- Etichettare un numero sufficiente di provette BD MGIT da 7 ml in modo che la colonia da testare abbia una provetta MGIT GC (controllo crescita) e una provetta BD MGIT di farmaco per ogni farmaco da testare.
- Aggiungere in modo sterile 0,8 ml di supplemento BD BACTEC MGIT SIRE in ogni provetta. NOTA: è importante usare il supplemento corretto.
- Con una micropipetta, trasferire in modo sterile 100 µl di soluzione del farmaco nella provetta BD MGIT che porta la stessa etichetta. Non vanno aggiunti antibiotici nella provetta BD MGIT GC.

Farmaco	Concentrazione del farmaco dopo la ricostituzione**	Volume aggiunto nelle provette BD MGIT per il test	Concentrazione finale nelle provette BD MGIT
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

* Equivalente alle concentrazioni di farmaco elevate del metodo MOP⁴.

** Per ottenere le concentrazioni indicate, ricostituire i farmaci con 2 ml di acqua sterile/deionizzata.

- Preparazione ed inoculo della provetta controllo crescita:** pipettare in modo sterile 0,1 ml di sospensione dell'organismo (vedi "Preparazione dei campioni") in 10 ml di soluzione fisiologica sterile per preparare la sospensione 1:100 del controllo crescita. Mescolare accuratamente la sospensione del controllo crescita. Inoculare **0,5** ml della sospensione 1:100 del controllo crescita in una provetta BD MGIT con etichetta "GC".
- Inoculo delle provette contenenti farmaco:** pipettare in modo sterile 0,5 ml di sospensione dell'organismo (vedi "Preparazione dei campioni") in ognuna delle provette con farmaco.
- Riavvitare bene il tappo e miscelare accuratamente.
- Introdurre il set AST nello strumento BD BACTEC MGIT usando la funzione di entrata del set AST (vedi Manuale di utilizzo del BD BACTEC MGIT). Accertarsi che la richiesta delle provette nel carrello per il set AST sia conforme alla definizione di carrello selezionata all'attivazione della funzione di entrata del set AST.
- Inoculare 0,1 ml di sospensione batterica su una piastra di BD Trypticase Soy Agar con 5% di sangue di montone (TSA II). Mettere in una busta di plastica e incubare a 35 - 37 °C.
- Controllare la piastra di agar sangue dopo 48 h per la contaminazione batterica. Se non si nota alcuna crescita sulla piastra, continuare il test AST. Se si nota qualche crescita sulla piastra, eliminare il set AST (vedi Manuale di utilizzo del BD BACTEC MGIT) e ripetere il test con una coltura pura.

NOTA - il test di sensibilità può essere configurato in diversi modi. Un tipo di configurazione, ad esempio, può essere il set di cinque provette contenente solo le concentrazioni critiche. Si possono configurare altri tipi di set in funzione dei test facoltativi di profilo che si vogliono eseguire (vedi Manuale di utilizzo dello strumento BD BACTEC MGIT).

Controllo di qualità per l'utente - per ogni nuova partita o nuovo numero di lotto di fiale del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE, si consiglia di eseguire il test di controllo con l'organismo indicato di seguito (vedi "Procedura di inoculo per il test di sensibilità"). Se entro 4 - 13 giorni si ottengono risultati conformi a quelli della tabella seguente, il kit per test BD BACTEC MGIT 960 SIRE è pronto per essere usato degli isolati di pazienti. Se non si ottengono i risultati appropriati, ripetere il test. Se, pur ripetendo il test, non si ottengono i risultati appropriati, non usare il prodotto finché non si sia contattato il rappresentante locale Becton Dickinson.

Lo stesso organismo di controllo deve essere testato come Controllo Qualità in batch una volta alla settimana quando si esegue il test di sensibilità. Se il Controllo Qualità in batch non riesce, non refertare i risultati per il farmaco (o i farmaci) il cui test non è riuscito per il periodo considerato. Ripetere il Controllo Qualità per il farmaco (o i farmaci) e per le colonie di pazienti il cui test di Controllo Qualità è non è inizialmente riuscito. Se la ripetizione del Controllo Qualità non fornisce i risultati attesi, non refertare i risultati per quel paziente. Non usare il prodotto finché non si sia contattato il rappresentante locale Becton Dickinson.

Ceppi	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positivo	Sensibile	Sensibile	Sensibile	Sensibile

Ceppi	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	Positivo	Sensibile	Sensibile	Sensibile

REFERTO DEI RISULTATI

Lo strumento BD BACTEC MGIT monitora i set testati per la sensibilità fino al momento della determinazione di sensibilità o resistenza. Una volta completato il test, lo strumento BD BACTEC MGIT referta i risultati (vedi Manuale di utilizzo del BD BACTEC MGIT).

LIMITI DELLA PROCEDURA

Prima di standardizzare le sospensioni preparate da terreni solidi, lasciarle riposare per il tempo prescritto. Le sospensioni per inoculo preparate da terreni solidi senza standard di torbidità McFarland 0,5 e le diluizioni appropriate possono dare risultati inaccurati.

Usare solo colture pure di *M. tuberculosis*. Colture contaminate o contenenti ceppi multipli di micobatteri possono dare risultati errati.

La mancata ricostituzione dei farmaci con il volume corretto di acqua deionizzata sterile può determinare risultati inaccurati.

La mancata diluizione 1:100 della colonia per l'inoculo della provetta controllo crescita può determinare risultati inaccurati.

Il mancato caricamento delle provette del set AST nel carrello per set AST nell'ordine appropriato può determinare risultati inaccurati.

Il mancato impiego del supplemento SIRE nel set AST può determinare risultati inaccurati. Non aggiungere il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT nel set AST.

RISULTATI ATTESI

Il tempo mediamente necessario per ottenere i risultati del test di sensibilità, usando le concentrazioni critiche, è di 8 giorni (range 4 - 13).

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Le performance del test BACTEC MGIT 960 SIRE sono state valutate internamente usando un pannello di ceppi di riferimento forniti dal Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, USA. Tale pannello era costituito da trenta ceppi di *M. tuberculosis* con modalità di sensibilità accertate (usando il metodo agar proporzionale). La Tabella 1 illustra i risultati del test BACTEC MGIT 960 SIRE rispetto ai risultati attesi.

La valutazione del test BACTEC MGIT 960 SIRE è stata eseguita in cinque centri clinici geograficamente distinti in modo da includere centri di riferimento regionali, laboratori ospedalieri universitari e un centro interno. Il test BACTEC MGIT 960 SIRE è confrontato con il Metodo delle proporzioni modificato (MOP).⁶ La Tabella 2 illustra i risultati iniziali del test BACTEC MGIT 960 SIRE rispetto alla concentrazione di farmaco equivalente in MOP. La Tabella 3 illustra i risultati della seconda serie di test BACTEC MGIT 960 SIRE rispetto alla concentrazione di farmaco equivalente in MOP. Questi dati comprendono il test di isolati clinici freschi e/o di riferimento.

La riproducibilità del test BACTEC MGIT 960 SIRE è stata valutata nei centri clinici usando un pannello di dieci ceppi qualificati, compresi sette ceppi resistenti a ciascun farmaco e confrontando i risultati del test BACTEC MGIT 960 SIRE con il risultato atteso. I risultati di riproducibilità sono: 99,6% per STR, 97,7% per INH, 99,4% per RIF e 94,0% per EMB. Il range dei risultati di riproducibilità per singolo centro è risultato compreso tra 94,5% e 99,5% per risultati di farmaci combinati.

Tabella 1

Pannello di riferimento CDC		N. testato	Concordanza categoria	
Farmaco			N.	%
STR	Tutti	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Tutti	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Tutti	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Tutti	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Tutti	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Tutti	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Nota: risultati dell'analisi MOP per EMB 7.5 non disponibili per il confronto.

Tabella 2

Ceppi clinici		N. testato	Concordanza categoria	
Farmaco			N.	%
STR	Tutti	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Tutti	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Tutti	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Tutti	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabella 3

Ceppi clinici		N. testato	Concordanza categoria	
Farmaco			N.	%
STR 4.0	Tutti	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Tutti	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Tutti	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

DISPONIBILITÀ

Cat. N. Descrizione

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, confezione da 4 fiale di farmaco liofilizzato e 8 supplementi SIRE.
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, confezione da 1 fiala di farmaco liofilizzato e 2 supplementi SIRE.
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, confezione da 1 fiala di farmaco liofilizzato e 2 supplementi SIRE.
 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, confezione da 1 fiala di farmaco liofilizzato e 2 supplementi SIRE.

BIBLIOGRAFIA

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

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riepilogo modifiche
(04)	2019-09	Le istruzioni stampate sono state convertite per l'uso in formato elettronico; inoltre, sono state aggiunte le informazioni di accesso per ottenere il documento da BD.com/e-labeling . In base alla Scheda dati di sicurezza, per il numero di catalogo 245127 è stato aggiunto il pittogramma di rischio per la salute, la parola segnaletica "Pericolo" e tutti i codici e le dichiarazioni di pericolo e precauzione per BD BACTEC MGIT 960 Etambutolo.



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



Use by / Използвайте до / Spotfëbujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до ліне / 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)
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 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 каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 / Авторизованый представитель в Европейском сообществе / 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 zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική iατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение теплоты / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження 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 / Codice batch (lotto) / Tontama kody / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 / Lugeđa kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skeliet lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Neliotat atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Kizárólag 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Utčené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturergrense / 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 / Kontroll / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / 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 / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolé / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatív / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacije: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: irradiação / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik 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 / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeđa kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / 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 / Vystřaha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturergrense / Górná 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 / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostředí / Orbevaras tørt / Trockklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жиная уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevíte zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Pliešti čia / Atimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforâcija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 бұзылған 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 използovať 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 přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақын жерде сақта / 일을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / 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 / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаранғыланған 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 / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išikta 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 vodik / Hidrogén gázt fejtessz / Produzione di gas idrogeno / Газтестрес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas udegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osłobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.