

BD Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Per il test di sensibilità antimicobatterica di *Mycobacterium tuberculosis*



8008200(05)
2019-09
Italiano

USO PREVISTO

Il kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE è una procedura qualitativa rapida per analizzare la sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis* da coltura a streptomina (STR), isoniazide (INH), rifampicina (RIF) e etambutolo (EMB). Il kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit e il kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 trovano impiego per il test a concentrazioni più elevate di farmaco.

I kit per test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 vengono usati con i sistemi BD BACTEC MGIT 960 e BD BACTEC MGIT 320.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Il test di sensibilità antimicobatterica è importante per stabilire la terapia corretta dei pazienti affetti da tubercolosi. La terapia della tubercolosi si basa generalmente su un regime a più farmaci a base di antimicobatterici come streptomina, isoniazide, rifampicina e etambutolo. È importante che i farmaci antimicobatterici prescritti manifestino attività specifica contro *Mycobacterium tuberculosis*, ossia che il ceppo isolato sia sensibile al farmaco.

L'incidenza di ceppi multiresistenti di *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) è diventata recentemente 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 di un trattamento efficace dei pazienti.

I metodi più comunemente usati per il test di sensibilità agli agenti antimicobatterici, conosciuto come metodo delle proporzioni,² utilizza Agar Middlebrook e Cohn 7H10 e confronta i conteggi delle colonie presenti su terreni contenenti e su terreni senza farmaci. La resistenza ad un farmaco viene rilevata quando l'1% o più della popolazione batterica risulta resistente alla concentrazione del farmaco testato. In genere i risultati si ottengono dopo 21 giorni di incubazione.

Tradizionalmente, il metodo delle proporzioni prevedeva l'impiego di due concentrazioni di antibiotici per il test di sensibilità di *Mycobacterium tuberculosis*. Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) consiglia tuttora di impiegare, nella procedura di analisi con il metodo delle proporzioni, due concentrazioni di farmaci primari, eccetto la rifampicina. Le concentrazioni basse consigliate per la procedura con il metodo delle proporzioni corrispondono alle concentrazioni critiche per tali farmaci. Si definisce come critica la concentrazione di farmaco che permette di interpretare un risultato come indicativo di resistenza o di sensibilità. Un isolato viene considerato resistente quando l'1% o più della popolazione batterica analizzata cresce in presenza della concentrazione critica del farmaco. La concentrazione elevata di farmaco viene usata per definire il grado di resistenza all'interno della popolazione testata. Questo risultato fornisce al medico informazioni utili per stabilire la necessità o meno di modificare il regime terapeutico.

Nella maggior parte dei casi, il test BD BACTEC MGIT 960 SIRE consente di ottenere i risultati della sensibilità più rapidamente rispetto alla procedura con il metodo delle proporzioni.

Al fine di evitare l'incidenza di falsa sensibilità, il test BD BACTEC MGIT 960 SIRE è stato sviluppato con concentrazioni critiche di streptomina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo leggermente inferiori rispetto alle concentrazioni critiche usate nel metodo delle proporzioni. Questo è particolarmente evidente nel caso della streptomina, dove molti isolati si avvicinano alla concentrazione critica consigliata per le procedure con il metodo delle proporzioni. Per questo motivo, per la streptomina e l'isoniazide è stata sviluppata una seconda concentrazione più elevata di farmaco. È così possibile riportare un risultato di sensibilità alla concentrazione critica senza dover ricorrere ad altre analisi. Gli isolati resistenti alla concentrazione critica di streptomina, isoniazide e/o etambutolo, devono essere analizzati ad una concentrazione più elevata di farmaco usando il sistema BD BACTEC MGIT o un metodo alternativo. In questo caso, il risultato finale di resistenza alla concentrazione critica può essere riportato, indicando che è in corso anche il test ad una concentrazione più elevata.

Per individuare gli isolati che esibiscono una resistenza di basso livello, vale a dire che sono resistenti alla concentrazione critica e sensibili alla concentrazione elevata, è importante analizzare gli isolati resistenti ad una concentrazione più elevata. Le concentrazioni elevate nel sistema BD BACTEC MGIT sono state calibrate per essere inferiori alle concentrazioni usate nel metodo delle proporzioni. Il sistema BD BACTEC MGIT è predisposto in modo tale che un risultato di resistenza, specialmente per la streptomina, può talvolta non essere correlato ad un risultato di resistenza alla concentrazione elevata nel metodo delle proporzioni. Nel caso si ottenga un risultato di resistenza alla streptomina a concentrazione elevata, occorre eseguire un'analisi alla stessa concentrazione con un metodo alternativo.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La provetta di indicatore di crescita dei micobatteri BD BBL MGIT da 7 mL contiene un brodo Middlebrook 7H9 modificato che favorisce la crescita e l'individuazione dei micobatteri (vedere il foglio illustrativo incluso nella confezione di BD BBL MGIT da 7 mL). La provetta MGIT contiene un composto fluorescente fissato in silicone sul fondo di una provetta a base circolare da 16 x 100 mm. Il composto fluorescente è sensibile all'ossigeno disciolto nel brodo. La concentrazione iniziale di ossigeno disciolto attenua l'emissione dal composto e limita l'intensità della fluorescenza rilevabile. Successivamente, i microrganismi in crescita attiva consumano l'ossigeno permettendo così una maggiore fluorescenza del composto.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – N° catalogo 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampicina

Pericolo



H301 Tossico se ingerito. **H332** Nocivo se inalato.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **P301+P310** IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta). **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Pericolo



H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P201** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. **P202** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. **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.

BD BACTEC MGIT 960 IR – N° catalogo 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampicina

Gefahr



H301 Giftig bei Verschlucken. **H332** Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P301+P310** BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Prima dell'uso, esaminare le provette e i flaconi per accertarsi che non siano contaminati o danneggiati. Eliminare le provette e i flaconi che risultano non idonei. Esaminare con attenzione le provette cadute ed eliminarle se risultano danneggiate.

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

Prima di eliminare tutte le provette MGIT inoculate, sterilizzarle in autoclave.

PREPARAZIONE DELL'INOCULO

Le modalità di preparazione illustrate qui di seguito si riferiscono a colture pure di *M. tuberculosis*. Il laboratorio deve confermare, mediante tecniche di identificazione appropriate, che l'isolato da testare è una coltura pura di *M. tuberculosis*.

L'inoculo può essere preparato a partire da terreno solido o da una provetta BD BACTEC MGIT 7 mL. Le colture cresciute su terreno liquido e solido possono anche essere utilizzate per preparare una provetta MGIT di semina, a sua volta usata per preparare l'inoculo. Ognuna di queste opzioni è descritta qui di seguito.

Preparazione dell'inoculo da terreno solido:

N.B. Al fine di ottenere la concentrazione appropriata di organismi per il test di sensibilità, è importante preparare l'inoculo in osservanza delle seguenti istruzioni.

1. Aggiungere 4 mL di brodo BD BBL Middlebrook 7H9 (o brodo BD BBL MGIT) in una provetta sterile da 16,5 x 128 mm munita di tappo e contenente 8–10 microfere di vetro.
2. Con un'ansa sterile, prelevare quante più colonie possibile da una crescita di non oltre 14 giorni, cercando di non rimuovere terreno solido. Sospendere le colonie nel brodo Middlebrook 7H9.

3. Agitare con vortex per 2–3 min la sospensione per frammentare i grumi più grossi. La torbidità della sospensione deve essere superiore allo standard 1.0 McFarland.
4. Lasciar riposare la sospensione per 20 min senza disturbarla.
5. Trasferire il supernatante 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 supernatante (dovrebbe essere omogeneo e privo di grumi) in una terza provetta sterile da 16,5 x 128 mm. N.B. Durante questo passaggio, la torbidità della sospensione di organismi deve essere superiore allo standard 0.5 McFarland.
7. Regolare la torbidità della sospensione sullo standard 0.5 McFarland confrontandola visivamente con lo stesso standard. Non regolare ad una torbidità inferiore allo standard 0.5 McFarland.
8. Diluire 1 mL della sospensione così regolata in 4 mL di soluzione fisiologica sterile (diluizione 1:5). Passare alla "Procedura di inoculo per il test di sensibilità".

Preparazione dell'inoculo da una provetta BD BACTEC MGIT 7 mL positiva

N.B. Al fine di ottenere la concentrazione appropriata di organismi per il test di sensibilità, è importante preparare l'inoculo secondo i tempi indicati qui di seguito.

1. Viene considerato Giorno 0 il primo giorno in cui si ottiene sullo strumento una provetta MGIT positiva.
2. Per la preparazione dell'inoculo da testare, usare una provetta positiva MGIT da 7 mL a partire dal giorno **successivo** alla comparsa di positività (Giorno 1) sullo strumento BD BACTEC MGIT fino al quinto giorno compreso di positività (Giorno 5). Una provetta positiva da oltre cinque giorni deve essere sottoposta a subcoltura in una nuova provetta MGIT da 7 mL contenente il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT, testata sullo strumento BD BACTEC MGIT fino alla comparsa di positività e quindi usata tra il primo e il quinto giorno dalla positività. Vedere "Preparazione di una provetta MGIT di semina a partire da terreno liquido".
3. Se la provetta è nel Giorno 1 o Giorno 2 di positività, usare la sospensione di brodo MGIT per le procedure di inoculo. Mescolare accuratamente. Passare alla "Procedura di inoculo per il test di sensibilità".
4. Se la provetta è nel Giorno 3, Giorno 4 o Giorno 5 di positività, mescolare accuratamente e diluire 1 mL di brodo positivo in 4 mL di soluzione fisiologica sterile (diluizione 1:5). Mescolare accuratamente. Usare la sospensione diluita per le procedure di inoculo. Passare alla "Procedura di inoculo per il test di sensibilità".

Preparazione di una provetta MGIT di semina a partire da terreno liquido

1. Miscelare capovolgendo o vortexando la provetta.
2. Fare una diluizione 1:100 aggiungendo 0,1 mL di coltura a 10 mL di Brodo BD BBL Middlebrook 7H9 o Brodo BD BBL MGIT. Mescolare accuratamente.
3. Aggiungere 0,5 mL della sospensione ottenuta in una provetta MGIT 7 mL addizionata di 0,8 mL di supplemento di crescita BD BACTEC MGIT.
4. Tappare ermeticamente e miscelare accuratamente capovolgendo la provetta 2–3 volte.
5. Introdurre la provetta nello strumento BD BACTEC MGIT e analizzare fino al raggiungimento della positività.
NOTA: La durata fino a positività deve essere di ≥ 4 giorni ai fini del test AST. Se la provetta raggiunge la positività in < 4 giorni, ritornare al punto 1 e preparare una nuova provetta di semina.
6. Dal momento di positività, la provetta può essere usata entro uno - cinque giorni. Procedere a "Preparazione dell'inoculo da una provetta BD BACTEC MGIT 7 mL positiva" (sopra).

Preparazione di una provetta MGIT di semina a partire da terreno solido

1. Con un'ansa sterile, rimuovere la crescita da uno slant e aggiungerla in una provetta MGIT 7 mL addizionata di 0,8 mL di supplemento di crescita BD BACTEC MGIT.
2. Tappare ermeticamente e miscelare accuratamente capovolgendo la provetta 2–3 volte.
3. Introdurre la provetta nello strumento BD BACTEC MGIT e testare fino al raggiungimento della positività.
NOTA: La durata fino a positività **deve** essere di ≥ 4 giorni ai fini del test AST. Se la provetta raggiunge la positività in < 4 giorni, ritornare al punto 1 e preparare una nuova provetta di semina.
4. Dal momento di positività, la provetta può essere usata entro uno - cinque giorni. Procedere a "Preparazione dell'inoculo da una provetta BD BACTEC MGIT 7 mL positiva" (sopra).

PROCEDURA

Materiale fornito – Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE contenente un flacone di ciascun farmaco liofilizzato e otto flaconi di supplemento SIRE (circa 40 test per farmaco in ciascun kit). Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 contenente un flacone di ciascun farmaco liofilizzato e due flaconi di supplemento SIRE (circa 20 test per kit) e Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 contenente un flacone di ciascun farmaco liofilizzato e due flaconi di supplemento SIRE (circa 20 test per kit).

Materiali richiesti ma non forniti – Provette di indicatore di crescita dei micobatteri BD BBL MGIT da 7 mL, terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi per il controllo di qualità e attrezzatura di laboratorio necessaria per questa procedura.

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

1. Etichettare cinque provette MGIT da 7 mL per ogni isolato da testare. Contrassegnarne una come GC (= Growth Control o Controllo di crescita), una come STR, una come INH, una come RIF e una come EMB. Disporre le provette secondo la sequenza corretta nel carrello per set AST di dimensioni appropriate (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT).
2. In ogni provetta, dispensare in asepsi 0,8 mL di supplemento BD BACTEC MGIT SIRE. N.B. È importante usare il supplemento fornito con il kit.
3. Con una micropipetta, dispensare in asepsi 100 µL di soluzione MGIT STR da 83 µg/mL nella provetta MGIT che riporta l'etichetta appropriata. Con una micropipetta, dispensare in asepsi 100 µL di soluzione MGIT INH da 8,3 µg/mL nella provetta MGIT che riporta l'etichetta appropriata. Con una micropipetta, dispensare in asepsi 100 µL di soluzione MGIT RIF da 83 µg/mL nella provetta MGIT che riporta l'etichetta appropriata. Con una micropipetta, dispensare in asepsi 100 µL di soluzione MGIT EMB da 415 µg/mL nella provetta MGIT che riporta l'etichetta appropriata. È importante dispensare il farmaco corretto nella provetta corrispondente. Nella provetta MGIT GC non vanno aggiunti antibiotici.

Farmaco	Concentrazione del farmaco dopo la ricostituzione*	Volume dispensato nelle provette MGIT per il test	Concentrazione finale nelle provette MGIT
MGIT STR	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT INH	8,3 µg/mL	100 µL	0,1 µg/mL
MGIT RIF	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT EMB	415 µg/mL	100 µL	5,0 µg/mL

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

4. **Preparazione ed inoculo della provetta del Controllo di crescita** – Per preparare la sospensione 1:100 del Controllo di crescita, pipettare in asepsi 0,1 mL di sospensione di batteri (vedi “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”) in 10 mL di soluzione fisiologica sterile. Mescolare accuratamente la sospensione del Controllo di crescita. Inoculare 0,5 mL della sospensione 1:100 del Controllo di crescita in una provetta MGIT con etichetta “GC”.
5. **Inoculo delle provette contenenti farmaco** – Pipettare in asepsi 0,5 mL di sospensione di batteri (vedi “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”) in ognuna delle altre QUATTRO provette di farmaci (STR, INH, RIF, EMB).
6. Chiudere bene le provette con il tappo. Mescolare accuratamente capovolgendo con attenzione le provette tre o quattro volte.
7. Introdurre il set AST nello strumento BD BACTEC MGIT usando la funzione di ingresso del set AST (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT). Accertarsi che la disposizione delle provette nel carrello per il set AST sia conforme alle definizioni del carrello selezionate all'attivazione della funzione di ingresso del set AST.
8. Seminare 0,1 mL di sospensione di batteri su una piastra di agar soia BD Trypticase con 5% di sangue di montone (TSA II). Inserire in una busta di plastica e incubare a 35–37 °C.
9. Controllare la piastra di agar sangue dopo 48 h per verificare l'eventuale presenza di contaminazione batterica. Se non si nota alcuna crescita sulla piastra, continuare il test AST. Se si notano segni di crescita sulla piastra, eliminare il set AST (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT) e ripetere il test con una coltura pura.

Procedura di inoculo per il test di sensibilità con i kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 e INH 0.4

In caso di resistenza alla concentrazione critica, si raccomanda di eseguire un test del profilo di sensibilità per valutare, come minimo, la concentrazione elevata del farmaco al quale l'isolato era risultato originariamente resistente.

Provenienza dell'isolato – L'isolato usato per questo test deve essere preparato come descritto in “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”. Per preparare una provetta di semina dalla provetta senza farmaco del Controllo di crescita proveniente dal set AST dell'isolato precedentemente analizzato, è possibile inoculare 0,5 mL di questo isolato in una nuova provetta MGIT da 7 mL contenente il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT. Non appena la provetta di semina diventa positiva, procedere come descritto in “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”: Preparazione da una provetta positiva MGIT”.

1. Etichettare un numero sufficiente di provette MGIT da 7 mL in modo che per l'isolato da testare sia disponibile una provetta MGIT GC (Controllo di crescita) e una provetta MGIT di farmaco per ogni antibiotico da analizzare. Disporre le provette secondo la sequenza corretta nel carrello per set AST di dimensioni appropriate (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT).
2. In ogni provetta, dispensare in asepsi 0,8 mL di supplemento BD BACTEC MGIT SIRE. N.B. È importante usare il supplemento fornito con il kit.
3. Con una micropipetta, dispensare in asepsi 100 µL della soluzione di farmaco nella provetta MGIT con l'etichetta appropriata. È importante dispensare il farmaco corretto nella provetta corrispondente. Nella provetta MGIT GC non vanno aggiunti antibiotici.

Farmaco	Concentrazione del farmaco dopo la ricostituzione*	Volume dispensato nelle provette MGIT per il test	Concentrazione finale nelle provette MGIT
MGIT STR 4.0	332 µg/mL	100 µL	4,0 µg/mL
MGIT INH 0.4	33,2 µg/mL	100 µL	0,4 µg/mL

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

4. **Preparazione e inoculo della provetta del Controllo di crescita** – Per preparare la sospensione 1:100 del Controllo di crescita, pipettare in asepsi 0,1 mL di sospensione di batteri (vedi “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”) in 10 mL di soluzione fisiologica sterile. Mescolare accuratamente la sospensione di Controllo di crescita. Inoculare 0,5 mL della sospensione 1:100 di Controllo di crescita in una provetta MGIT con etichetta “GC”.

5. **Inoculo delle provette contenenti farmaco** – Pipettare in asepsi 0,5 mL di sospensione di batteri (vedi “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”) in ognuna delle provette con farmaco.
6. Chiudere bene le provette con il tappo. Mescolare accuratamente capovolgendo con attenzione le provette tre o quattro volte.
7. Introdurre il set AST nello strumento BD BACTEC MGIT usando la funzione di ingresso del set AST (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT). Accertarsi che la disposizione delle provette nel carrello per il set AST sia conforme alle definizioni del carrello selezionate all'attivazione della funzione di ingresso del set AST.
8. Seminare 0,1 mL di sospensione di batteri su una piastra di agar soia BD Trypticase con 5% di sangue di montone (TSA II). Inserire in una busta di plastica e incubare a 35–37 °C.
9. Controllare la piastra di agar sangue dopo 48 h per verificare l'eventuale presenza di contaminazione batterica. Se non si nota alcuna crescita sulla piastra, continuare il test AST. Se si notano segni di crescita sulla piastra, eliminare il set AST (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT) e ripetere il test con una coltura pura.

N.B. Il test di sensibilità può essere configurato in diversi modi. È possibile, ad esempio, configurare nel sistema un set con carrello a cinque provette che contenga solo concentrazioni critiche. A seconda di test opzionali di profilo, è possibile configurare diversi altri set di carrelli per provette (vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT).

Controllo di qualità a cura dell'utente – Per ogni nuova partita o nuovo numero di lotto di flaconi del kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE, si raccomanda di testare l'organismo di controllo indicato di seguito. L'organismo di controllo deve provenire da una coltura pura preparata secondo le istruzioni contenute in “**PREPARAZIONE DELL'INOCULO**”.

Il set AST per il controllo di qualità (CQ) deve essere preparato in osservanza delle istruzioni contenute in “Procedura di inoculo per il test di sensibilità”, relative ai kit di farmaci da analizzare. Durante la preparazione del set AST di CQ, è importante accertare la corretta ricostituzione dei farmaci liofilizzati e la corretta diluizione dell'organismo di controllo di qualità sia per il Controllo di crescita che per le provette di farmaco.

È importante dispensare il farmaco appropriato nella provetta con etichetta corrispondente. L'impiego di organismi a sensibilità estesa per il controllo di qualità non permetterà di rilevare l'introduzione di un farmaco sbagliato nelle provette del set AST.

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 il test 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 prima di aver contattato il rappresentante locale di BD.

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

Ceppi	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Positivo	Sensibile	Sensibile

Lo stesso organismo di controllo deve essere testato per il controllo di qualità in batch una volta alla settimana, quando si esegue il test di sensibilità. Se il controllo di qualità in batch fallisce, non riportare i risultati per il farmaco (o i farmaci) che ha fallito il test per il periodo considerato. Ripetere il controllo di qualità per il farmaco (o i farmaci) e per gli isolati di pazienti associati al fallimento iniziale del controllo di qualità. Se la replica del controllo di qualità non fornisce i risultati attesi, non riportare i risultati dei pazienti. Non usare il prodotto prima di aver contattato il rappresentante locale di BD.

Le cause più comuni di fallimento del controllo di qualità evidenziate durante la valutazione esterna dei kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono state: la contaminazione delle colture di controllo di qualità, l'inoculo eccessivo o insufficiente dei set AST, la mancata distribuzione dei farmaci nelle provette appropriate e le condizioni di errore dello strumento.

RISULTATI

Lo strumento BD BACTEC MGIT esegue il monitoraggio dei set AST fino a quando viene determinata la sensibilità o la resistenza. Una volta completato il test del set, lo strumento BD BACTEC MGIT riporta i risultati. (Vedi il Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT). In presenza di condizioni che potrebbero influire sui risultati del test, lo strumento BD BACTEC MGIT riporterà il risultato del set AST come Errore (X), nessuna interpretazione di sensibilità. Le condizioni che possono dar luogo ad un risultato di Errore (X) sono descritte nel Manuale d'uso dello strumento BD BACTEC MGIT, Sezione 7 – Risoluzione dei problemi.

Nel riportare i risultati, è importante includere il metodo di analisi, il nome e la concentrazione del farmaco, e se il risultato è stato ottenuto usando il sistema BD BACTEC MGIT o un metodo alternativo. Per quanto riguarda il regime terapeutico appropriato e le dosi, occorre consultare uno specialista di malattie polmonari e/o infettive esperto di tubercolosi.

Nel caso di risultati imprevisti di resistenza, verificare che l'identificazione dell'isolato testato corrisponda a *M. tuberculosis* e assicurarsi che sia stata usata solamente una coltura pura (escludere la presenza di micobatteri misti, ecc.). La monoresistenza all'etambutolo è rara e deve essere verificata.^{2,7}

Sommario dei risultati di BD BACTEC MGIT 960 SIRE alla concentrazione critica

Farmaco (concentrazione)	Risultati sistema MGIT	Referto consigliato	Intervento
STR (1,0 µg/mL)	Sensibile (SIRE)	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT [farmaco/concentrazione] ed è risultato sensibile.	Nessun intervento
	Resistente (SIR)	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT [farmaco/concentrazione] ed è risultato resistente. Seguono i risultati del test [farmaco] ad una concentrazione più elevata (se eseguito).	Si raccomanda di effettuare il test ad una concentrazione più elevata (STR e/o INH).
INH (0,1 µg/mL)			
RIF (1,0 µg/mL)			
EMB (5,0 µg/mL)	Resistente (E)	Resistenza a più farmaci, non solo all'etambutolo (EMB) L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT [Etambutolo 5,0 µg/mL] ed è risultato resistente. Consultare il laboratorio per eseguire un test con EMB ad una concentrazione più elevata. Monoresistenza all'etambutolo (EMB) L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT [Etambutolo 5,0 µg/mL] ed è risultato resistente. La monoresistenza all'etambutolo è rara. Consultare il laboratorio per ottenere una conferma.	Si raccomanda di effettuare il test con EMB ad una concentrazione più elevata, usando un metodo alternativo. Si raccomanda di effettuare il test con EMB sia ad una concentrazione clinica che ad una concentrazione più elevata usando un metodo alternativo.
	Errore (X)	Nessun referto.	Ripetere il test

Sommario dei risultati BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 e INH 0.4

Farmaco (concentrazione)	Risultati sistema MGIT	Referto consigliato	Intervento
STR (4,0 µg/mL)	Sensibile	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT (streptomicina da 4,0 µg/mL) ed è risultato sensibile. L'isolato, risultato resistente a 1,0 µg/mL e sensibile a 4,0 µg/mL, indica un basso livello di resistenza alla streptomicina.	Nessun referto.
	Resistente	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT (streptomicina da 4,0 µg/mL) ed è risultato resistente. Consultare il laboratorio per ottenere una conferma.	Per verificare il risultato, l'isolato deve essere testato con un metodo alternativo.
	Errore (X)	Nessun referto.	Ripetere il testo.
INH (0,4 µg/mL)	Sensibile	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT (isoniazide 0,4 µg/mL) ed è risultato sensibile. L'isolato, risultato resistente a 0,1 µg/mL e sensibile a 0,4 µg/mL, indica un basso livello di resistenza all'isoniazide.	Nessun referto.
	Resistente	L'isolato è stato testato con il sistema BD BACTEC MGIT (isoniazide 0,4 µg/mL) ed è risultato resistente.	Nessun referto.
	Errore (X)	Nessun referto.	Ripetere il testo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test di sensibilità del sistema BD BACTEC MGIT non interpreta il grado di sensibilità dell'isolato analizzato. I risultati vengono riportati come S (sensibile) o R (resistente) per il farmaco e la concentrazione del test.

Al fine di evitare l'incidenza di falsa sensibilità, il test BD BACTEC MGIT 960 SIRE è stato sviluppato con concentrazioni critiche di streptomicina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo leggermente inferiori rispetto alle concentrazioni critiche usate nel metodo delle proporzioni. L'analisi a concentrazioni più elevate, come consigliato, migliora la capacità di individuare gli isolati con basso livello di resistenza.

I test di sensibilità del sistema BD BACTEC MGIT possono essere eseguiti solo con uno strumento BD BACTEC MGIT. Non è possibile leggere manualmente i risultati dei set AST.

Usare solo colture pure di *M. tuberculosis*, in quanto le colture contaminate o contenenti ceppi multipli di micobatteri possono dare luogo a risultati errati e non devono pertanto essere analizzate. Non si consiglia l'analisi diretta da campioni clinici.

Prima di standardizzare le sospensioni preparate da terreni solidi, lasciarle riposare per il tempo stabilito. Gli inoculi preparati da terreni solidi devono essere esaminati visivamente a fronte di uno standard di torbidità McFarland 0.5, altrimenti possono dar luogo a risultati non accurati o errati del set AST.

La mancata diluizione 1:5 della sospensione batterica, se indicata, per l'inoculo delle provette di farmaco, può dar luogo a risultati non accurati.

La mancata diluizione 1:100 della sospensione batterica per l'inoculo della provetta del Controllo di crescita, può dar luogo a risultati non accurati o errati del set AST.

La mancata ricostituzione dei farmaci con il volume corretto di acqua distillata/deionizzata sterile può dar luogo a risultati non accurati. È importante che il contenuto delle provette inoculate sia mescolato bene, in quanto una miscelazione inadeguata può dar luogo a falsi risultati di resistenza.

Il mancato caricamento delle provette del set AST nel carrello secondo l'ordine appropriato può dar luogo a risultati non accurati. La selezione di una definizione errata di farmaci nel carrello del set può dar luogo a risultati non validi o non accurati. Il caricamento sbagliato del set AST nello strumento può dar luogo ad una condizione sconosciuta che deve essere risolta entro otto ore. Se la sdbazione non viene risolta entro otto ore, il set AST deve essere scartato e predisposto nuovamente. Il mancato impiego del supplemento SIRE nel set AST può dar luogo a risultati non accurati. NON aggiungere il supplemento di crescita BD BACTEC MGIT nel set AST.

VALORI ATTESI

Con il test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono stati analizzati in tutto 106 isolati clinici di *M. tuberculosis* presso quattro centri in diverse aree geografiche. Nell'analisi sono stati inclusi isolati clinici freschi e isolati stock da terreni di coltura liquidi e solidi. Nel corso di analisi separate, 200 test di sensibilità (supporto liquido e solido) sono stati eseguiti a concentrazioni critiche di streptomina (STR), isoniazide (INH) e rifampicina (RIF) e 223 test di sensibilità sono stati eseguiti alla concentrazione critica di etambutolo (EMB). Il tempo medio complessivo per raggiungere i risultati del test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE è di sette - otto giorni, entro un intervallo di quattro - quattordici giorni. I dati sono illustrati nella Figura 1, alla fine del foglietto illustrativo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

STUDI ANALITICI

Intervallo di concentrazione per inoculi AST su terreni liquidi e solidi

Terreni liquidi – Per preparare un set AST da una provetta MGIT da 7 mL positiva, la procedura consigliata prevede l'impiego di un inoculo diretto nel Giorno 1 e nel Giorno 2 post-positività e di un inoculo diluito (1:5) dal Giorno 3 al Giorno 5 post-positività. Gli studi interni indicano che gli inoculi preparati dal Giorno 1 al giorno 5 da una provetta MGIT da 7 mL positiva rientrano in un range tra $0,8 \times 10^5$ e $3,2 \times 10^5$ CFU/mL.

Terreni solidi – Per preparare un set AST da una crescita di terreni solidi (fino a 14 giorni), la procedura consigliata prevede l'impiego di una diluizione 1:5 di una sospensione di batteri equivalente ad uno standard 0.5 McFarland. Gli studi interni indicano che gli inoculi preparati da coltura su terreno solido sono compresi in un range tra $1,4 \times 10^5$ e $2,4 \times 10^6$ CFU/mL.

Riproducibilità dei lotti

La riproducibilità dei lotti è stata valutata usando venticinque isolati di *M. tuberculosis* (per includere cinque ceppi ATCC). Ciascun test BD BACTEC MGIT 960 SIRE alla concentrazione critica di farmaco è stato eseguito in triplicato per un totale di settantacinque risultati per farmaco. Ogni replicato ha rappresentato una condizione di analisi separata, differenziata in base ai lotti di farmaco SIRE e supplemento SIRE utilizzati (tre lotti di ciascuno).

Gli isolati risultati resistenti a streptomina, isoniazide e etambutolo nel test iniziale sono stati successivamente analizzati con la concentrazione di farmaco più elevata, ad eccezione dei ceppi ATCC. Oltre agli isolati resistenti testati, sono stati inclusi nel profilo di sensibilità del test anche due isolati sensibili a STR (concentrazione critica), due sensibili a INH (concentrazione critica) e due sensibili a EMB (concentrazione critica). I risultati osservati sono stati confrontati con i risultati attesi.

La riproducibilità complessiva per ciascun farmaco alla concentrazione critica è del 96% per STR, 100% per INH, 100% per RIF e 100% per EMB. La riproducibilità complessiva per ciascun farmaco alla concentrazione elevata è del 96% per STR 4.0 e del 100% per INH 0.4.

Test con pannello CDC di confronto

Le prestazioni dei test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono state valutate utilizzando un pannello con isolati di confronto ottenuto dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, USA. Il pannello era costituito da trenta isolati di *M. tuberculosis* con pattern di sensibilità accertati (con il metodo delle proporzioni). Il pannello è stato testato due volte con il test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE ed entrambi i risultati sono stati concordi. I risultati dei test BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono stati confrontati con i risultati attesi dei CDC.

La concordanza complessiva con i risultati attesi dei CDC per ciascun farmaco alla concentrazione critica è del 93% per STR, 100% per INH, 100% per RIF e 100% per EMB. La concordanza complessiva con i risultati attesi dei CDC per ciascun farmaco alla concentrazione elevata è del 100% per STR 4.0 e del 100% per INH 0.4.

VALUTAZIONE CLINICA

Il test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE è stato valutato presso quattro centri in aree geografiche diverse, tra cui centri regionali di riferimento, laboratori di ospedali universitari e un centro all'estero. Il test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE è stato confrontato con il test di sensibilità eseguito con il metodo delle proporzioni.² I farmaci inclusi nella valutazione iniziale sono stati streptomina, isoniazide e rifampicina. Per l'etambutolo è stata eseguita una valutazione a parte.

Riproducibilità del test

La riproducibilità del test BD BACTEC MGIT 960 SIRE è stata valutata presso i centri clinici utilizzando un pannello di dieci isolati qualificati, inclusi vari isolati resistenti a ciascuno dei farmaci. I risultati dei test BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono stati confrontati con i risultati attesi. La riproducibilità complessiva per ciascun farmaco alla concentrazione critica è del 98,9% per STR, 99,7% per INH, 99,2% per RIF e 97,5% per EMB. La riproducibilità presso i singoli centri è rientrata in un range da 89,9% a 100% per i risultati combinati dei farmaci alla concentrazione critica. La riproducibilità complessiva per ciascun farmaco alla concentrazione elevata è del 99,7% per STR 4.0 e del 95,6% per INH 0.4. La riproducibilità presso i singoli centri è rientrata in un range da 92,2% a 100% per i risultati combinati dei farmaci alla concentrazione elevata.

Test con pannello CDC di confronto

Le prestazioni dei test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE sono state valutate utilizzando un pannello con isolati di confronto ottenuto dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, USA. Il pannello era costituito da trenta isolati di *M. tuberculosis* con pattern di sensibilità accertati (con il metodo delle proporzioni), testati da ciascun centro clinico.

La tabella 1 illustra la conformità del test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE per ciascun farmaco rispetto ai risultati attesi dei CDC.

Tabella 1–Pannello CDC di confronto – Test BD BACTEC MGIT 960 presso i centri clinici

MGIT 960	Numero di analisi	Numero corretto	% corretta
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Solo isolati resistenti a concentrazioni cliniche, testati con STR 4.0 e INH 0.4.

Test di isolati clinici

Con il test di sensibilità BD BACTEC MGIT 960 SIRE e con il test di sensibilità con il metodo delle proporzioni sono stati analizzati in tutto 106 isolati clinici di *M. tuberculosis*. Nell'analisi sono stati inclusi isolati clinici freschi e isolati stock da terreni di coltura liquidi e solidi, che hanno generato un totale di 195 risultati per il test iniziale di sensibilità eseguito per streptomina, isoniazide, rifampicina (concentrazione critica). Una valutazione separata dell'etambutolo è stata eseguita sia da aliquote congelate di isolati clinici originali e di isolati stock che da isolati clinici prospettici da terreni di coltura liquidi e solidi. Per il test dell'etambutolo alla concentrazione critica sono stati generati complessivamente 223 risultati.

La Tabella 2 presenta i risultati ottenuti dai test di isolati clinici per ciascun farmaco (concentrazione critica) provenienti dai terreni di coltura liquidi. La Tabella 3 presenta i risultati ottenuti dai test di isolati clinici per ciascun farmaco (concentrazione critica) provenienti dai terreni di coltura solidi.

Tabella 2 – Risultati di isolati clinici – Test BD BACTEC MGIT 960 AST confrontato al metodo delle proporzioni su isolati da terreni di coltura liquidi

FARMACO	Metodo delle proporzioni			Sistema MGIT 960 AST				
	Concentrazione	S	R	Concentrazione	Risultati di sensibilità		Risultati di resistenza	
					N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)	N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)
STR	2,0 µg/mL	69	27	1,0 µg/mL	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 µg/mL	59	37	0,1 µg/mL	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	72	24	1,0 µg/mL	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 µg/mL	91	20	5,0 µg/mL	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Tutti gli isolati con risultati MGIT discordi sono stati testati con il metodo delle proporzioni presso due centri indipendenti. Dei sette isolati STR resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni), tre sono risultati resistenti presso entrambi i centri e uno è risultato sensibile presso entrambi i centri. Gli altri tre sono risultati resistenti presso un centro e sensibili presso l'altro. L'isolato STR sensibile discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni) è risultato sensibile presso entrambi i centri. I due isolati INH resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni) sono risultati sensibili presso entrambi i centri. L'isolato INH sensibile discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni) è risultato sensibile presso entrambi i centri. L'isolato RIF resistente discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni) è risultato resistente presso entrambi i centri. I tre isolati EMB resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni) sono risultati sensibili presso entrambi i centri. Dei tre risultati EMB sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni), due sono risultati sensibili presso entrambi i centri e uno è risultato resistente presso un centro e sensibile presso l'altro.

Tabella 3 – Risultati di isolati clinici – Test BD BACTEC MGIT 960 AST confrontato al metodo delle proporzioni su isolati da terreni di coltura solidi

FARMACO	Metodo delle proporzioni			Sistema MGIT 960 AST				
	Concentrazione	S	R	Concentrazione	Risultati di sensibilità		Risultati di resistenza	
					N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)	N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)
STR	2,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 µg/mL	63	36	0,1 µg/mL	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 µg/mL	87	25	5,0 µg/mL	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Tutti gli isolati con risultati MGIT discordi sono stati testati con il metodo delle proporzioni presso due centri indipendenti. Dei cinque isolati STR resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni), due sono risultati resistenti presso entrambi i centri e uno è risultato sensibile presso entrambi i centri. Gli altri due sono risultati resistenti presso un centro e sensibili presso l'altro. L'isolato STR sensibile discorde (S-960, R-Metodo delle proporzioni) è risultato resistente presso entrambi i centri. L'isolato INH resistente discorde (R-960, S-Metodo delle proporzioni) è risultato sensibile presso entrambi i centri. L'isolato INH sensibile discorde (S-960, R-Metodo delle proporzioni) è risultato resistente presso entrambi i centri. I tre isolati RIF sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni) sono risultati sensibili presso entrambi i centri. L'isolato EMB resistente discorde (R-960, S-Metodo delle proporzioni) è risultato resistente presso entrambi i centri. Dei cinque isolati EMB sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni), quattro sono risultati sensibili presso entrambi i centri. L'altro isolato è risultato resistente presso un centro e sensibile presso l'altro.

La Tabella 4 presenta i risultati ottenuti dai test di isolati clinici per streptomina e isoniazide (concentrazione elevata) provenienti da terreni di coltura liquidi. La Tabella 5 presenta i risultati ottenuti dai test di isolati clinici per streptomina e isoniazide (concentrazione elevata) provenienti da terreni di coltura solidi.

Tabella 4 – Risultati di isolati clinici – Test BD BACTEC MGIT 960 AST confrontato al metodo delle proporzioni su isolati da terreni di coltura liquidi

Metodo delle proporzioni				Sistema MGIT 960 AST				
FARMACO	Concentrazione	S	R	Concentrazione	Risultati di sensibilità		Risultati di resistenza	
					N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)	N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)
STR	10,0 µg/mL	77	19	4,0 µg/mL	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 µg/mL	65	31	0,4 µg/mL	65*	100 (95–100)	29	94 (74–99)

* Presume un risultato MGIT S per farmaco a concentrazione elevata per tutti gli isolati con risultato MGIT S per farmaco a bassa concentrazione.

Tutti gli isolati con risultati MGIT discordi sono stati testati con il metodo delle proporzioni presso due centri indipendenti. I quattro isolati STR resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni) sono risultati sensibili presso entrambi i centri. Dei cinque isolati STR sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni), uno è risultato sensibile presso entrambi i centri e uno è risultato resistente presso entrambi i centri. Dei due isolati INH sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni), uno è risultato sensibile presso entrambi i centri e uno è risultato resistente presso entrambi i centri.

Tabella 5 – Risultati di isolati clinici – Test BD BACTEC MGIT 960 AST confrontato al metodo delle proporzioni su isolati da terreni di coltura solidi

Metodo delle proporzioni				Sistema MGIT 960 AST				
FARMACO	Concentrazione	S	R	Concentrazione	Risultati di sensibilità		Risultati di resistenza	
					N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)	N. di concordanze	% di concordanza (95% CI)
STR	10,0 µg/mL	78	21	4,0 µg/mL	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 µg/mL	68	31	0,4 µg/mL	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Presume un risultato MGIT S per farmaco a concentrazione elevata per tutti gli isolati con risultato MGIT S per farmaco a bassa concentrazione.

Tutti gli isolati con risultati MGIT discordi sono stati testati con il metodo delle proporzioni presso due centri indipendenti. I cinque isolati STR resistenti discordi (R-960, S-Metodo delle proporzioni) sono risultati sensibili presso entrambi i centri. Dei quattro isolati STR sensibili discordi (S-960, R-Metodo delle proporzioni), tre sono risultati sensibili presso entrambi i centri e uno è risultato resistente presso entrambi i centri. L'isolato INH sensibile discorde (S-960, R-Metodo delle proporzioni) è risultato resistente presso entrambi i centri.

DISPONIBILITÀ

No cat. Descrizione

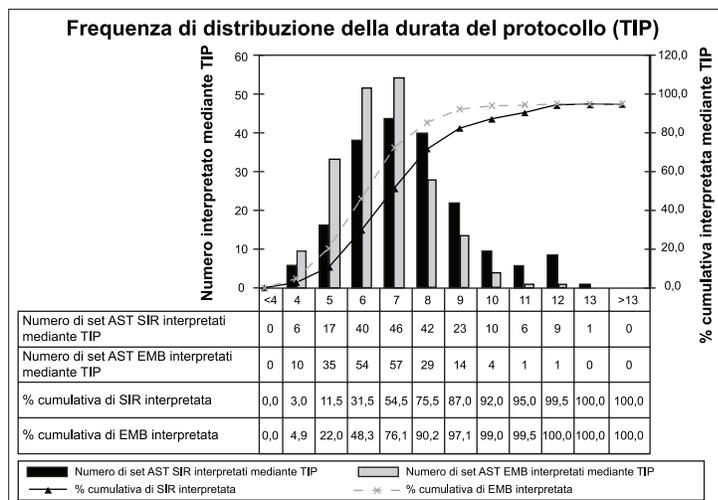
- 245123 Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE, confezione da 4 flaconi di antibiotici liofilizzati e 8 flaconi di Supplemento SIRE.
- 245125 Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, confezione da 1 flacone di antibiotico liofilizzato e 2 flaconi di Supplemento SIRE.
- 245157 Kit BD BACTEC MGIT 960 IR, confezione da 2 flaconi di antibiotico liofilizzato e 4 flaconi di Supplemento SIRE.
- 245126 Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4, confezione da 1 flacone di antibiotico liofilizzato e 2 flaconi di Supplemento SIRE.

RIFERIMENTI

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
5. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
7. Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

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

Figura 1 - Distribuzione della durata del protocollo BD BACTEC MGIT 960 AST



Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(05)	2019-09	<p>Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da bd.com/e-labeling.</p> <p>In base alla Scheda dati di sicurezza, per il numero di catalogo 245123, codici e dichiarazioni di pericolo e precauzione esistenti aggiornati per BD BACTEC MGIT 960 Rifampin; 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 Ethambutol.</p> <p>In base alla Scheda dati di sicurezza, per il numero di catalogo 245157 codici e dichiarazioni di pericolo e precauzione esistenti aggiornati per BD BACTEC MGIT 960 Rifampin.</p>



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrejbepiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын 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 номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig 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 malmeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neropužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 жагдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

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

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / 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 / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILISEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidni – етилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: radiacija / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie risici / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskie opasnost / Biologická riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна 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 / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkíte pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar 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 tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти 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 уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plišti čia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείληση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóпте / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobadá se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8008200

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

© 2019 BD. All rights reserved.