

BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit

Для тестування антимікобактеріальної чутливості *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit призначений для методики швидкого якісного виявлення чутливості культури бактерій *Mycobacterium tuberculosis* до стрептоміцину, ізоніазиду, рифампіну та етамбутолу з використанням систем BD BACTEC MGIT 960 та BD BACTEC MGIT 320.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Тестування антимікобактеріальної чутливості потрібно проводити для визначення правильних способів лікування хворих на туберкульоз. Для лікування туберкульозу зазвичай призначають схему прийому декількох лікарських засобів, що включає стрептоміцин, ізоніазид, рифампін та/або етамбутол. Важливо, щоб призначені антимікобактеріальні препарати чинили потрібну дію на бактерії *Mycobacterium tuberculosis*. Іншими словами, бактеріальний ізолят має бути чутливим до відповідного препарату.

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

Існує два способи визначення антимікобактеріальної чутливості. Для першого методу – методу пропорції² – використовується агар Міддлбрука й Кона 7H10 (Middlebrook and Cohn 7H10). Під час такого аналізу порівнюється кількість колоній у середовищі з препаратом і без нього. Резистентність має місце в тих випадках, коли не менше 1 % популяції бактерій проявляє опірність до препарату в досліджуваній концентрації. Зазвичай результати можна отримати через 21 день після початку інкубації. Під час тестування чутливості другим способом – радіометричним – застосовується система BD BACTEC 460TB³. Такий аналіз зазвичай триває протягом 4–12 днів. Він базується на виділенні радіоактивного діоксиду вуглецю, міченого ізотопом ¹⁴C, який утворюють мікобактерії, що проявляється збільшенням показника росту мікобактерій.

Традиційно метод пропорції передбачає визначення чутливості *Mycobacterium tuberculosis* за двох концентрацій протимікробного препарату. Інститут клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) досі рекомендує, щоб у процедурі аналізу методом пропорції використовувалися дві концентрації основних препаратів для тестування, за винятком рифампіну. Рекомендовані низькі концентрації для процедури методом пропорції загалом вважаються гранично допустимими концентраціями для цих препаратів. Гранично допустима концентрація – це концентрація лікарського препарату, яка пригнічує зростання субпопуляції дикого типу, водночас дозволяючи достатнє зростання резистентної до мутованих форм субпопуляції, для визначення резистентності за критичною часткою 1 %. Висока концентрація лікарського препарату не вважається гранично допустимою концентрацією. Однак резистентність за високої концентрації є свідченням того, що резистентність загалом розподілена в популяції контрольного штаму *M. tuberculosis*. Деякі лікарі використовують результати тесту на чутливість за високої концентрації препарату для визначення ступеня резистентності контрольного штаму.

Аналіз BD BACTEC MGIT 960 SIRE дає змогу отримувати результати аналізу на чутливість приблизно протягом того самого часового проміжку, що й система BD BACTEC 460TB. Цей нерадіометричний метод дає змогу для більшості випадків отримувати результати тесту на чутливість до антибіотиків швидше, ніж процедура методу пропорції.

Система BD BACTEC MGIT дає змогу виконувати тестувати чутливість для гранично допустимої концентрації стрептоміцину, ізоніазиду, рифампіну й етамбутолу, а також для високої концентрації стрептоміцину, ізоніазиду й етамбутолу. Ці концентрації корелюють із значеннями двох концентрацій для процедури методу пропорції. Можна реєструвати результат аналізу на чутливість для гранично допустимої концентрації без необхідності виконання інших аналізів. Однак будь-які штами, що проявляють резистентність для набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit із гранично допустимою концентрацією стрептоміцину, ізоніазиду та етамбутолу, можна аналізувати принаймні з високою концентрацією. У цьому разі можна зареєструвати остаточний результат, що вказує на резистентність для гранично допустимої концентрації, з приміткою, що проводиться додатковий аналіз із високою концентрацією.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

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

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

Прилад BD BACTEC MGIT автоматично інтерпретує ці результати за допомогою попередньо визначених алгоритмів (які порівнюють значення росту в пробірці з препаратом і в пробірці для контролю росту) та відображає результат аналізу на чутливість або резистентність.

РЕАГЕНТИ

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

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: стрептоміцин (STR)..... 332 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: ізоніазид (INH) 33,2 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: рифампін (RIF) 332 мкг

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: етамбутол (EMB)..... 1 660 мкг

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

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: стрептоміцин 664 мкг

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

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: ізоніазид..... 66,4 мкг

У набір BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit входять один флакон із ліофілізованим етамбутолом і два флакони з добавкою SIRE Supplement.

Приблизний вміст* ліофілізованого препарату у флаконі: етамбутол 1 245 мкг

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

Приблизний вміст* на літр очищеної води

Альбумін бичачої сироватки..... 50,0 г Каталаза.....0,03 г

Декстроза 20,0 г олеїнова кислота0,6 г

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

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

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

Інструкції з використання

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

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

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

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

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

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

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

Додайте в кожний флакон із ліофілізованим етамбутолом із набору BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit по **2 мл** стерильної дистильованої/деіонізованої води, щоб отримати базовий розчин із концентрацією 415 мкг/мл.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Для діагностики *in vitro*.

ПОТЕНЦІЙНО ІНФІКОВАННИЙ ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЗРАЗОК: під час роботи з інфікованими матеріалами та їх утилізації дотримуйтеся правил, прийнятих в установі та загальноприйнятих запобіжних заходів⁴.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE, номер за каталогом 245127

Етамбутол BD BACTEC MGIT 960

Небезпека



H360: може завдати шкоди плодючості або ненародженій дитині.

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

P308+P313: у разі контакту або занепокоєння: зверніться по медичну допомогу. **P405:** зберігайте закритим. **P501:** утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

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

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

Перед використанням пробірки та флакони потрібно оглянути на предмет ознак контамінації або пошкодження. Необхідно утилізувати всі пробірки та флакони, які не придатні для використання, чи пробірки BD MGIT, для яких до початку використання помітна флуоресценція.

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

Перед утилізацією всі пробірки BD MGIT із посівами бактерій потрібно автоклавувати.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для розробки інструкцій із підготовки зразків культурою-еталоном слугував штам *Mycobacterium tuberculosis*. Потрібно здійснити процедури ідентифікації та перевірити, чи є тестований ізолят чистою культурою.

Виокремлення ізоляту з твердого середовища

1. Додайте 4 мл бульйону Міддлбрука BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (або бульйону BD BACTEC MGIT) у стерильну пробірку, що має розмір 16,5 x 128 мм із кришкою та містить 8–10 скляних гранул.
2. За допомогою стерильної петлі зберіть якомога більше колоній, ріст яких тривав не довше 14 днів. Намагайтеся не захопити тверде середовище. Розведіть колонії в бульйоні Міддлбрука 7H9. Мутність суспензії має відповідати позначці 1,0 за стандартом Мак-Фарланда.
3. Перемішуйте суспензію в струшувачі протягом 2–3 хвилин, щоб не залишилося великих грудок.
4. Дайте суспензії відстоятися протягом 20 хвилин.
5. Перелийте надосадову рідину в іншу стерильну пробірку з кришкою розміром 16,5 x 128 мм, не переливаючи осад. Дайте їй відстоятися ще 15 хвилин.
6. Перелийте надосадову рідину (має бути рівномірна й не містити згустків) до третьої стерильної пробірки розміром 16,5 x 128 мм.
7. Відкоригуйте мутність суспензії до стандарту Мак-Фарланда 0,5, візуально порівнюючи її з відповідним стандартом мутності.
8. Розведіть 1 мл отриманої суспензії в 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5).

Використання пробірки BD BACTEC MGIT з позитивним результатом

1. Щоб приготувати посівний матеріал для аналізу, пробірку MGIT із позитивним результатом ємністю 7 мл потрібно використовувати з наступного дня **після** того, як для неї було отримано позитивний результат тестування в приладі BD BACTEC MGIT (день 1), та до п'ятого дня включно (день 5) після отримання позитивного результату. Якщо позитивний результат було отримано понад п'ять днів тому, пересійте матеріал у нову пробірку BD MGIT ємністю 7 мл із добавкою BD BACTEC MGIT Growth Supplement і тестуйте в приладі BD BACTEC MGIT до отримання позитивного результату. Вміст пробірки потрібно використати протягом п'яти днів після дня отримання позитивного результату.
2. Якщо пробірка використовується в день 1 або день 2 після отримання позитивного результату, перейдіть до посіву для тестування чутливості.
3. Якщо використовується пробірка в день 3, 4 або 5 після отримання позитивного результату, розведіть 1 мл цього бульйону з позитивним результатом у 4 мл стерильного фізіологічного розчину (розведення 1:5). Використовуйте розведену суспензію для процедур посіву. Перейдіть до процедури посіву для тестування чутливості.

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що входять у комплект: набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit містить по одному флакону з кожним ліофілізованим препаратом і вісім флаконів із добавкою SIRE Supplement (один набір дає змогу виконати приблизно по 40 тестів із кожним препаратом). У набір BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit входять один флакон з ліофілізованим препаратом і два флакони з добавкою SIRE Supplement (один набір дає змогу виконати приблизно по 20 тестів із кожним препаратом), у набір BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit входять один флакон з ліофілізованим препаратом і два флакони з добавкою SIRE Supplement (один набір дає змогу виконати приблизно по 20 тестів із кожним препаратом), а в набір BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit входять один флакон з ліофілізованим препаратом і два флакони з добавкою SIRE Supplement (один набір дає змогу виконати приблизно по 20 тестів із кожним препаратом).

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

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА ЩОДО ПРОЦЕДУРИ

Переконайтеся, що після належних добавок кришки пробірок BD MGIT щільно закручені. Ретельно перемішайте вміст пробірок, обережно перевернувши 3–4 рази.

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

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

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

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

*Рекомендовані гранично допустимі концентрації препарату відповідно до рекомендацій Центру з контролю та профілактики захворювань у США (CDC⁴).

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

4. **Приготування матеріалу для посіву в пробірку для контролю росту.** В асептичних умовах додайте 0,1 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «Підготовка зразків») у 10 мл стерильного фізіологічного розчину, щоб отримати суспензію для контролю росту в розведенні 1:100. Ретельно перемішайте суспензію для контролю росту. Виконайте посів **0,5** мл суспензії для контролю росту в розведенні 1:100 в пробірку BD MGIT з маркуванням «КР».
5. **Посів у пробірки з препаратом.** В асептичних умовах піпеткою додайте по 0,5 мл суспензії мікроорганізмів (див. розділ «Підготовка зразків») в кожну з решти ЧОТИРЬОХ пробірок із препаратами (STR, INH, RIF, EMB).
6. Закрийте пробірки й ретельно перемішайте вміст.
7. Вставте набір пробірок для AST у набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit за допомогою функції введення набору AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT). Переконайтеся, що порядок пробірок у тримачі для набору AST відповідає позиціям, визначеним для введення набору AST.
8. Висійте штрихами 0,1 мл суспензії мікроорганізмів у чашку із соєвим агаром BD Trypticase™, який містить 5 % овечої крові (TSA II). Помістіть чашку в поліетиленовий пакет. Інкубуйте при температурі від 35 до 37 °C.
9. Через 48 годин перевірте, чи є ознаки бактеріальної контамінації в чашці з кров'яним агаром. Якщо в чашці з агаром не спостерігається ріст бактерій, проведіть тест AST. Якщо в чашці з кров'яним агаром спостерігається ріст бактерій, утилізуйте набір AST (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT) і повторіть тест, використовуючи чисту культуру.

Методика посіву для тестування чутливості за допомогою наборів BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, INH 0.4 Kit та EMB 7.5 Kit

Якщо резистентність спостерігається для гранично допустимої концентрації, можна виконати додатковий аналіз, який принаймні перевіряє високу концентрації препарату, до якої він попередньо проявив резистентність.

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

1. Промаркуйте достатню кількість пробірок BD MGIT ємністю 7 мл для тестування ізоляту: пробірку BD MGIT для контролю росту (КР) та по одній пробірці BD MGIT для кожного досліджуваного антибіотика.
2. В асептичних умовах додайте в кожну пробірку по 0,8 мл добавки BD BACTEC MGIT SIRE Supplement. ПРИМІТКА. Важливо використовувати належну добавку.

3. В асептичних умовах за допомогою мікропіпетки додайте 100 мкл розчину препарату у відповідно позначену пробірку BD MGIT. У пробірку BD MGIT для контролю росту не потрібно додавати жодного розчину антибіотика.

Препарат	Концентрація препарату після розведення**	Об'єм розчину препарату, доданий у пробірки BD MGIT для аналізу	Кінцева концентрація препарату в пробірках BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4,0* мкг/мл
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 мкг/мл	100 мкл	0,4* мкг/мл
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 мкг/мл	100 мкл	7,5* мкг/мл

* Еквівалентні методи пропорцій високі концентрації препарату відповідно до рекомендацій Центру з контролю та профілактики захворювань у США⁴.

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

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

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

Користувацький контроль якості. Після отримання нової партії флаконів набору BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit радимо проаналізувати наведені нижче контрольні культури організмів (див. розділ «Етап посіву мікобактерій»). Якщо протягом 4–13 днів буде отримано правильні результати, зазначені нижче, то набір BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit можна застосовувати для аналізу ізолятів, виділених у пацієнтів. Якщо буде отримано невідповідні результати, повторіть тест. Якщо після повторного тесту все одно не отримано потрібних результатів, не використовуйте продукт, доки не зв'яжетеся з місцевим представником компанії BD.

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

Штами	КР	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Позитивний результат	Чутливість	Чутливість	Чутливість	Чутливість

Штами	КР	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Позитивний результат	Чутливість	Чутливість	Чутливість

РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Прилад BD BACTEC MGIT відстежуватиме набори тестів для визначення чутливості, доки не буде визначено чутливості або резистентності. Після завершення аналізу прилад BD BACTEC MGIT реєструє отримані результати (див. посібник користувача приладу BD BACTEC MGIT).

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Перш ніж стандартизувати суспензії, отримані з твердого середовища, їх необхідно відстояти протягом указанного часу. Підготовка інокуляту твердого середовища без використання стандарту мутності 0,5 за Мак-Фарландом та без належних розведень може призвести до неточних результатів.

Використовуйте тільки чисті культури *M. tuberculosis*. Якщо культура контамінована або містить кілька штамів мікобактерій, аналіз може давати помилковий результат.

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

Недотримання вказівок використовувати ізолят у розведенні 1:100 для посіву в пробірку для контролю росту може призвести до неточних результатів.

Недотримання правильної послідовності під час завантаження пробірок із набору AST в тримач набору AST може призвести до отримання неточних результатів.

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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Середній час тестування чутливості з використанням гранично допустимих концентрацій становить 8,0 днів (від 4 до 13 днів).

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Оцінювання ефективності аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE виконували в межах компанії з використанням панелі експериментальних штамів, отриманих із Центрів із контролю та профілактики захворювань (CDC), Атланта, штат Джорджія, США. Панель складалася з тридцяти штамів *M. tuberculosis* із відомими показниками чутливості (визначеними методом пропорцій). У таблиці 1 наведено отримані результати тесту BACTEC MGIT 960 SIRE, які було зіставлено з прогнозованими результатами.

Оцінювання результатів аналізу чутливості BACTEC MGIT 960 SIRE здійснювалося в п'яти клінічних центрах, розташованих у різних географічних регіонах: у регіональних дослідницьких центрах, лабораторіях університетських клінік та в одному внутрішньому центрі компанії. Результати аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE порівнювалися з результатами модифікованого методу пропорцій⁶. У таблиці 2 наведено початкові результати аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE, що порівнюються з еквівалентними концентраціями препарату для методу пропорцій. У таблиці 3 показані результати другого рівня для аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE у порівнянні з еквівалентними концентраціями препарату для методу пропорцій. Вона містить дані аналізів як свіжих, так і контрольних клінічних ізолятів.

Відтворюваність аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE оцінювали в клінічних центрах за допомогою панелі з десяти придатних штамів, зокрема кількох штамів, резистентних до кожного з препаратів, і результати аналізу BACTEC MGIT 960 SIRE порівнювали з очікуваним результатом. Результати для відтворюваності становили: 99,6 % для STR, 97,7 % для INH, 99,4 % для RIF та 94,0 % для EMB. Для сукупних результатів аналізів у кожному закладі відтворюваність становила 94,5–99,5 %.

Таблиця 1.

Тестування експериментальної панелі CDC		Кількість проаналізовано	Категоріальний показник	
Препарат			№	%
STR	Усього	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Усього	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Усього	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Усього	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Усього	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Усього	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Примітка. Результати аналізу методом пропорцій для EMB 7.5 не доступні для порівняння.

Таблиця 2

Клінічні штами		Кількість проаналізовано	Категоріальний показник	
Препарат			№	%
STR	Усього	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Усього	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Усього	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Усього	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Таблиця 3.

Клінічні штами		Кількість проаналізовано	Категоріальний показник	
Препарат			№	%
STR 4.0	Усього	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Усього	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Усього	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

НАЯВНІСТЬ

Номер за
каталогом

Опис

245123	Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit, 4 флакон із ліофілізованим препаратом та 8 флакони з добавкою SIRE Supplement у картонній упаковці.
245125	Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit, 1 флакон із ліофілізованим препаратом та 2 флакони з добавкою SIRE в картонній упаковці.
245126	Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit, 1 флакон із ліофілізованим препаратом та 2 флакони з добавкою SIRE в картонній упаковці.
245127	Набір BD BACTEC™ MGIT™ 960 EMB 7.5 Kit, 1 флакон із ліофілізованим препаратом та 2 флакони з добавкою SIRE в картонній упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. 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.

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

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(04)	2019-09	Перетворено друковані інструкції з використання в електронний формат і додано дані для доступу до відповідного документа на сайті BD.com/e-labeling. Згідно з паспортом безпеки матеріалу для номера за каталогом 245127 було додано піктограму зі знаком загрози для здоров'я, сигнальне слово «Небезпека», усі коди небезпеки та запобіжних заходів разом із розшифровками для етамбутолу BD BACTEC MGIT 960.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производителъ / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjbytte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTT-MM-DD / TTT-MM (MM = 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) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses 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) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slut 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 / Κατάλογος αριθμός / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nēmpī / 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 / Оторизиран 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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유권 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντιρρα Τοπλλλλγυ Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничения температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / 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 (seria) / 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> 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 аналізу: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instructiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbinas novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только для оценивания яркости диагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuuranyң төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitywna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



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



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: 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 / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevad dokumentatsioon / Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeşio, ziürükite priedadumus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte! documente însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysnaha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle başvurun / Uaaga: däv. sputunio dokumentačio / 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 / Temperatuuranyң юғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / 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 / Pasaete suho / Skladujte v suchém prostredí / Orbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / 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 torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, 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 / Пасаете сухо / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protégé de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát ne 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 награвяте / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Datu 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/检测



Keep away from light / Παзете 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 svijetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hidrogena / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүтері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением 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 пацієнта / 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. Manipulalar con cuidado. / Örn, käsitsege 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. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітн, 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	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.

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

