BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits

За тестване на антимикобактериална чувствителност на *Mycobacterium tuberculosis*

IVD

8008200(05)
2019-09
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE) е бърза качествена процедура за тестване за чувствителност на *Mycobacterium tuberculosis* от култура към стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) и етамбутол (EMB). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0) и BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4) са предназначени за тестване при по-високи лекарствени концентрации.

Комплектите BD BACTEC MGIT 960 за тестване за чувствителност се използват със системите BD BACTEC MGIT 960 и BD BACTEC MGIT 320.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Тестването за антимикобактериална чувствителност (AST) е ценно за правилното лечение на пациенти с туберкулоза. Лечението на туберкулоза обикновено се извършва чрез режим с няколко лекарства, който включва антимикобактериалните лекарства – стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол. Важно е предписаните антимикобактериални лекарства да показват подходяща активност срещу *Mycobacterium tuberculosis*, т.е. чувствителност на изолата към лекарството.

Мултирезистентният *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) напоследък стана сериозен обществен здравен проблем.[1] Резистентността към всяко от основните лекарства: стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) и етамбутол (EMB) прави по-трудно и скъпо лечението на болестта. Бързото откриване на тези резистентни изолати е съществено важно за ефективното лечение на пациента.

Широкоприложим метод за тестване на антимикобактериална чувствителност, известен като метода на пропорцията,[2] използва агар Middlebrook and Cohn 7H10. Той сравнява броя на колониите в среди със съдържание и без съдържание на лекарство. Резистентност към лекарството се открива, когато 1% или повече от бактериалната популация е резистентна към лекарствената концентрация, която се тества. Резултатите обикновено са готови след 21 дни инкубация.

В миналото процедурата на метода на пропорцията (MOP) включваше тестване за чувствителност на *M. tuberculosis* с използване на две концентрации на антимикробни агенти. Институтът за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) продължава да препоръча тестовата процедура MOP да включва две концентрации на основните лекарства за тестване с изключение на рифампин. Препоръчаните ниски концентрации за процедурата MOP са критичните концентрации за тези лекарства. Критичната концентрация се определя като концентрация на лекарство, която позволява интерпретацията на резултат като резистентен и като чувствителен. Даден изолат се определя като резистентен, ако 1% или повече от тестовата популация расте при наличието на критична концентрация на лекарството. Високата лекарствена концентрация се използва, за да се профилира степента на резистентност в рамките на популацията. Този резултат предоставя информация на лекаря, за да помогне при определянето дали е необходима промяна на терапевтичния режим.

Тестът BD BACTEC MGIT 960 SIRE позволява в повечето случаи резултатите за чувствителност да бъдат отчетени по-рано в сравнение с процедурата MOP.

Тестът BD BACTEC MGIT 960 SIRE е разработен с критични концентрации за стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол, които са малко по-ниски от критичните концентрации, използвани при MOP, с оглед да се избегнат фалшиви резултати за чувствителността. Това е най-видимо при стрептомицина, където много изолати са близки до препоръчителната критична концентрация, извършена по MOP. По тази причина е разработена втора, по-висока лекарствена концентрация, за стрептомицин и изониазид. Може да се отчете чувствителен резултат при критичната концентрация и не е необходимо друго тестване. Изолати, които са резистентни при критичната концентрация на стрептомицин, изониазид и/или етамбутол, трябва да се тестват при по-висока лекарствена концентрация в системата BD BACTEC MGIT или с алтернативен метод. В този случай може да се отчете краен резултат за резистентност при критичната концентрация със забележката, че е извършено допълнително тестване при по-висока концентрация.

Тестването на резистентни изолати при по-висока концентрация е важно за определянето на тези, които показват по-ниско ниво на резистентност, т.е. резистентност при критичната концентрация и чувствителност при високата концентрация. Високите концентрации в системата BD BACTEC MGIT са разработени да са по-ниски от тези, използвани в MOP. Този дизайн на системата BD BACTEC MGIT е такъв, че резултат за резистентност, особено за стрептомицин, може не винаги да е съпоставим с резултат за резистентност при високата концентрация в MOP. В случай че се получи резистентен резултат за стрептомицин при високата концентрация, трябва да се извърши тестване с алтернативен метод при тази концентрация.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube (индикаторна епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT 7 ml) е епруветка, съдържаща модифициран бульон Middlebrook 7H9, който подпомага растежа и откриването на микобактерии (вижте листовката за BBL MGIT 7 ml). Епруветката MGIT съдържа флуоресцентно съединение, вложено в силикон на дъното на кръгла епруветка 16 x 100 mm. Флуоресцентното съединение е чувствително към наличието на кислород, разтворен в бульона. Началната концентрация на разтворения кислород потиска излъчването от съединението и може да се открие лека флуоресценция. По-късно активно растящите и дишащи микроорганизми консумират кислорода, което позволява на съединението да флуоресцира.

Комплектът BD BACTEC MGIT 960 SIRE е 4 – 13-дневен качествен тест. Тестът се базира на растежа на изолата на *M. tuberculosis* в епруветка със съдържание на лекарство в сравнение с епруветка без съдържание на лекарство (контрол на растежа). Апаратът BD BACTEC MGIT непрекъснато следи епруветките за повишена флуоресценция. Анализът на флуоресценцията в епруветката със съдържание на лекарство, сравнен с флуоресценцията в епруветката за контрол на растежа, се използва от апарата, за да определи резултатите за чувствителността.

Апаратът BD BACTEC MGIT автоматично интерпретира тези резултати и отчита чувствителен или резистентен резултат.

РЕАГЕНТИ

Комплектът BD BACTEC MGIT 960 SIRE съдържа по един лиофилизиран флакон със стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол и осем флакона с добавка SIRE.

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Стрептомицин ..... 332 µg
Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Изониазид..... 33,2 µg
Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Рифампин..... 332 µg
Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Етамбутол..... 1 660 µg

BD BACTEC MGIT 960 IR Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 IR) съдържа по един лиофилизиран флакон с изониазид и рифампин, и четири флакона с добавка SIRE.

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Изониазид..... 33,2 µg
Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Рифампин..... 332 µg

Комплектът BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 съдържа един флакон с лиофилизиран стрептомицин и два флакона с добавка SIRE.

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Стрептомицин ..... 664 µg

Комплектът BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 съдържа един флакон с лиофилизиран изониазид и два флакона с добавка SIRE.

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Изониазид..... 66,4 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement (добавка BD BACTEC MGIT 960 SIRE) съдържа 20 ml обогатител Middlebrook OADC.

Приблизителна формула* за литър дестилирана вода

Говежди албумин	50,0 g	Каталаза	0,03 g
Декстроза	20,0 g	Олеинова киселина	0,6 g

**Коригирана и/или обогатена според нуждите, за да съответства на критериите за ефективност.*

Съхранение и реконституиране на реагентите: Флакони BD BACTEC MGIT 960 SIRE – при получаване съхранявайте флаконите с лиофилизирано лекарство при 2 – 8°C. Веднъж реконституирани, антибиотичните разтвори може да се замразят и съхраняват при температура -20°C или по-ниска до шест месеца, но преди датата на изтичане на срока на годност. След като ги размразите, ги използвайте незабавно. Изхвърлете неизползваните части.

Влошаване на качеството на продукта:

Може да се появят известни разлики във външния вид на лиофилизираните лекарства SIRE. Това се дължи на процеса на лиофилизиране и не влияе върху ефективността на продуктите.

Добавка BD BACTEC MGIT SIRE – при получаване съхранявайте на тъмно при 2 – 8°C. Не допускайте замразяване и прегряване. Отваряйте и използвайте преди датата на изтичане на срока на годност. Намалете до минимум излагането на светлина.

Упътвания за употреба:

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE с лиофилизиран стрептомицин с помощта на **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 83 µg/ml.

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE с лиофилизиран изониазид с помощта на **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 8,3 µg/ml.

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE с лиофилизиран рифампин с помощта на **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 83 µg/ml.

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE с лиофилизиран етамбутол с помощта на **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 415 µg/ml.

ЗАБЕЛЕЖКА: Следващите лекарства се реконституират с различен обем. Ако не се използват точните количества стерилна дестилирана вода за реконституиране на лекарства с по-високи концентрации, това ще направи резултатите от тестовете невалидни.

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 с лиофилизиран стрептомицин с помощта на **2 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 332 µg/ml.

Реконституирайте всеки флакон от комплекта BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 с лиофилизиран изониазид с помощта на **2 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да получите изходен разтвор от 33,2 µg/ml.

Предупреждения и предпазни мерки

За употреба при *ин-витро* диагностика.

ПОТЕНЦИАЛНО ЗАРАЗНИ ТЕСТОВИ ПРОБИ: В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и човешки имунодефицитен вирус. При боравене с всякакви материали, замърсени с кръв и други телесни течности, трябва да се спазват „Стандартни предпазни мерки“[3 – 6] и правилата за работа на вашето здравно заведение.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – каталожен номер 245123

BD BACTEC MGIT 960 рифампин

Опасност

H301 Токсичен при поглъщане. **H332** Вреден при вдишване.

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. **P264** Да се измие старателно след употреба. **P270** Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. **P271** Да се използва само на открито или на добре проветриво място. **P301+P310** ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P330** Изплакнете устата. **P304+P340** ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. **P312** При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P321** Специализирано лечение (вж. на този етикет). **P405** Да се съхранява под ключ. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

BD BACTEC MGIT 960 етамбутол

Опасност

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. **P201** Преди употреба се снабдете със специални инструкции. **P202** Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. **P308+P313** ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. **P405** Да се съхранява под ключ. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

BD BACTEC MGIT 960 IR – каталожен номер 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR рифампин

Опасност

H301 Токсичен при поглъщане. **H332** Вреден при вдишване.

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. **P264** Да се измие старателно след употреба. **P270** Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. **P271** Да се използва само на открито или на добре проветриво място. **P301+P310** ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P330** Изплакнете устата. **P304+P340** ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. **P312** При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P405** Да се съхранява под ключ. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

Работата с растеж на *M. tuberculosis* в култура изисква практики от ниво на биологична безопасност (BSL) 3, оборудване и съоръжения за защита.

Прочетете и следвайте указанията във всички съответни листовки, включително за индикаторната епруветка за растеж на микобактерии BD BBL MGIT 7 ml.

Преди употреба потребителят трябва да провери епруветките и флаконите за признаци на замърсяване или повреда. Изхвърлете епруветките или флаконите, ако ви струват неподходящи. Изпуснатите епруветки трябва да се проверяват внимателно. Ако забележите повреда, епруветката трябва да се изхвърли.

В случай на счупване на епруветка: 1) затворете чекмеджетата на апарата; 2) изключете апарата; 3) опразнете незабавно зоната; 4) направете справка в указанията на вашето здравно заведение/CDC. Течаща или счупена инокулирана епруветка може да създаде аерозол от микобактерии; трябва да се спазват съответните правила за боравене.

Преди изхвърляне обработвайте всички инокулирани епруветки BD MGIT в автоклав.

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА

Всички описани по-долу препарати трябва да са от чисти култури на *M. tuberculosis*. Лабораторията трябва да потвърди с подходящи идентификационни техники, че изолатът, който ще се тества, е чиста култура на *M. tuberculosis*.

Инокулатът може да се приготви от твърда среда или от положителна епруветка BD BACTEC MGIT 7 ml. Освен това културите, пораснали в течна и твърда среда, могат да се използват за приготвяне на епруветка BD MGIT с посявка, която след това може да се използва за приготвяне на инокулата. По-долу е описана всяка от тези възможности.

Приготвяне на инокулат от твърда среда:

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е инокулатът да се приготви съобразно следващите инструкции, за да се получи подходящата концентрация на организми за теста за чувствителност.

1. Добавете 4 ml бульон BD BBL Middlebrook 7H9 (или бульон BD BBL MGIT) в стерилна епруветка 16,5 x 128 mm с капачка, съдържаща 8 – 10 стъклени гранули.
2. Остържете със стерилно йозе колкото е възможно повече колонии от растежа, не по-стари от 14 дни, като внимавате да не отстраните никаква твърда среда. Суспендирайте колониите в бульон Middlebrook 7H9.
3. Разклатете енергично суспензията за 2 – 3 мин, за да разбиете по-големите бучки. Суспензията трябва да надвишава стандарт 1.0 McFarland по мътност.
4. Оставете суспензията за 20 мин, без да я пипате.
5. Прехвърлете супернатантната течност в друга стерилна епруветка 16,5 x 128 mm с капачка (избягвайте да прехвърляте утайка) и я оставете за още 15 мин.
6. Прехвърлете супернатантната течност (трябва да бъде гладка, без бучки) в трета стерилна епруветка 16,5 x 128 mm. ЗАБЕЛЕЖКА: На този стадий суспензията от организми трябва да бъде по-голяма от стандарт 0.5 McFarland.
7. Коригирайте визуално мътността на суспензията на стандарт 0.5 McFarland чрез визуално сравняване със стандарт 0.5 McFarland. Не я коригирайте под стандарт 0.5 McFarland.
8. Разредете 1 ml от коригираната суспензия в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (разреждане 1:5). Преминете към „Инокулационна процедура за тестване за чувствителност“.

Приготвяне на инокулата от положителна епруветка BD BACTEC MGIT 7 ml:

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е инокулатът да се приготви съобразно следващите времеви референции, за да се получи подходящата концентрация на организми за тестването за чувствителност.

1. Първият ден на положителна според апарата епруветка BD MGIT се счита за Ден 0.
2. За приготвянето на тестовия инокулат трябва да се използва положителна епруветка 7 ml BD MGIT на следващия ден, **след** като е станала положителна за първи път в апарата BD BACTEC MGIT (Ден 1), до и включително петия ден (Ден 5), след като е станала положителна в апарата. Епруветка, която е била положителна повече от пет дни, трябва да се субкултивира в свежа епруветка 7 ml BD MGIT, съдържаща добавка за растеж BD BACTEC MGIT и тествана в апарата BD BACTEC MGIT, докато стане положителна, и да се използва от един до пет дни, след като е станала положителна. Вижте „Приготвяне на епруветка BD MGIT с посявка от течна среда“.
3. Ако епруветката е Ден 1 или Ден 2 положителна, използвайте бульонната суспензия BD MGIT за инокулационните процедури. Смесете добре. Преминете към „Инокулационна процедура за тестване за чувствителност“.
4. Ако епруветката е Ден 3, Ден 4 или Ден 5 положителна, смесете добре и след това разредете 1 ml от положителния бульон в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (разреждане 1:5). Смесете старателно епруветката. Използвайте разредената суспензия за инокулационните процедури. Преминете към „Инокулационна процедура за тестване за чувствителност“.

Приготвяне на епруветка BD MGIT с посявка от течна среда

1. Смесете епруветката чрез обръщане или с миксер тип вортекс.
2. Пригответе разреждане 1:100, като добавите 0,1 ml от културата към 10 ml бульон BD BBL Middlebrook 7H9 или бульон BD BBL MGIT. Смесете добре.
3. Добавете 0,5 ml от тази суспензия към епруветка 7 ml BD MGIT, обогатена с 0,8 ml добавка за растеж BD BACTEC MGIT.
4. Затворете добре капачката и смесете внимателно, като обърнете 2 – 3 пъти.
5. Поставете епруветката в апарат BD BACTEC MGIT и тествайте, докато стане положителна.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Времето до положителност **трябва** да е ≥ 4 дни, за да може да се използва като инокулат за AST. Ако епруветката стане положителна за < 4 дни, започнете отново от стъпка 1 и пригответе нова епруветка с посявка.
6. Тази епруветка вече може да се използва един до пет дни, след като е станала положителна. Преминете към „Приготвяне на инокулата от положителна епруветка BD BACTEC MGIT 7 ml“ по-горе.

Приготвяне на епруветка BD MGIT с посявка от твърда среда

1. Като използвате стерилно йозе, остържете пораснала култура от наклонена хранителна среда и добавете към епруветка 7 ml BD MGIT, обогатена с 0,8 ml добавка за растеж BD BACTEC MGIT.
2. Затворете добре капачката и смесете внимателно, като обърнете 2 – 3 пъти.
3. Поставете епруветката в апарат BD BACTEC MGIT и тествайте, докато стане положителна.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Времето до положителност **трябва** да е ≥ 4 дни, за да може да се използва като инокулат за AST. Ако епруветката стане положителна за < 4 дни, започнете отново от стъпка 1 и пригответе нова епруветка с посявка.
4. Тази епруветка вече може да се използва един до пет дни, след като е станала положителна. Преминете към „Приготвяне на инокулата от положителна епруветка BD BACTEC MGIT 7 ml“ по-горе.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: Комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE, съдържащ по един флакон от всяко лиофилизирано лекарство и осем флакона добавка SIRE (приблизително 40 теста за лекарство за комплект). Комплектът BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, съдържащ по един флакон от всяко лиофилизирано лекарство и два флакона добавка SIRE (приблизително 20 теста за лекарство за комплект), и комплект BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4, съдържащ по един флакон от всяко лиофилизирано лекарство и два флакона добавка SIRE (приблизително 20 теста за лекарство за комплект).

Необходими, но непредоставени материали: Индикаторни епруветки за растеж на микобактерии 7 ml BD BBL MGIT, спомагателна културална среда, реагенти, организми за качествен контрол и лабораторно оборудване, необходимо за тази процедура.

Инокулационна процедура за тестване за чувствителност с комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Означете пет епруветки 7 ml BD MGIT за всеки тестов изолат. Означете една с GC (контрол на растежа), една с STR, една с INH, една с RIF и една с EMB. Поставете епруветките в правилната последователност в съответния размер на носача за комплект за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT).
2. Добавете асептично 0,8 ml добавка BD BACTEC MGIT SIRE към всяка епруветка. ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да използвате добавката, доставена с комплекта.
3. Пипетирайте асептично с микропипета 100 µl от 83 µg/ml разтвор на MGIT STR в съответно означената епруветка BD MGIT. Пипетирайте асептично 100 µl от 8,3 µg/ml разтвор на MGIT INH в съответно означената епруветка BD MGIT. Пипетирайте асептично 100 µl от 83 µg/ml разтвор на MGIT RIF в съответно означената епруветка BD MGIT. Пипетирайте асептично 100 µl от 415 µg/ml разтвор на MGIT EMB в съответно означената епруветка BD MGIT. Важно е да добавите правилното лекарство към съответната епруветка. Не трябва да се добавят антибиотици в епруветката BD MGIT GC.

Лекарство	Лекарствена концентрация след реконституиране*	Количество, добавено към епруветки BD MGIT за тестване	Крайна концентрация в епруветки BD 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

* Тези лекарства трябва да се реконституират, като се използва **4 ml** стерилна/дейонизирана вода за получаване на показаните концентрации.

4. **Приготвяне и инокулиране на епруветка за контрол на растежа:** Пипетирайте асептично 0,1 ml от суспензията на организма (вижте „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“) в 10 ml стерилен физиологичен разтвор, за да приготвите суспензия за контрол на растежа в съотношение 1:100. Смесете старателно суспензията за контрол на растежа. Инокулирайте **0,5** ml от суспензията за контрол на растежа в съотношение 1:100 в епруветката BD MGIT, означена с „GC“.
5. **Инокулиране на епруветка със съдържание на лекарство:** Пипетирайте асептично 0,5 ml от суспензията на организма (вижте „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“) във всяка от оставащите ЧЕТИРИ епруветки с лекарство (STR, INH, RIF, EMB).
6. Затворете плътно епруветките. Смесете старателно, като обърнете внимателно три – четири пъти.
7. Въведете комплекта за AST в апарата BD BACTEC MGIT с помощта на функцията за въвеждане на комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за инструмента BD BACTEC MGIT). Уверете се, че редът на епруветките в носача за комплекта за AST отговаря на зададените дефиниции на носача, избрани при изпълнението на функцията за въвеждане на комплекта за AST.
8. Посейте на щрих 0,1 ml от суспензията на организма в петри с BD Trypticase Soy Agar (BD триптиказа соев агар) с 5% овнешка кръв (TSA II). Затворете в пластмасова торбичка. Инкубирайте при 35 – 37°C.
9. Проверете петрито с кръвен агар след 48 часа за бактериално замърсяване. Ако петрито не показва растеж, оставете тестването AST да продължи. Ако петрито с кръвния агар показва растеж, изхвърлете комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT) и повторете тестването с чиста култура.

Инокулационна процедура за тестване за чувствителност с комплекти BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 и INH 0.4:

Препоръчва се, ако се появи резистентност при критичната концентрация, да се извърши профилен тест за чувствителност, който като минимум да тества високата концентрация на лекарството, към което изолатът е бил първоначално резистентен.

Източник на изолата: Изолатът, използван за това тестване, трябва да е приготвен, както е описано в „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“. Епруветка с посявка може да се приготви от епруветката за контрол на растежа без съдържание на лекарство от преди това тествания комплект за AST на изолата чрез инокулиране на 0,5 ml в прясна епруветка BD MGIT 7 ml, съдържаща добавка за растеж BD BACTEC MGIT. След като епруветката с посявка стане положителна в апарата, действайте, както е описано в „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**: Приготвяне на инокулата от положителна епруветка BD MGIT“.

1. Означете достатъчно епруветки BD MGIT 7 ml за тестовия изолат, за да имате епруветка MGIT GC (контрол на растежа) и епруветка MGIT с лекарство за всеки тестван антимикробен агент. Поставете епруветките в правилната последователност в съответния размер на носача за комплект за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT).
2. Добавете асептично 0,8 ml добавка BD BACTEC MGIT SIRE към всяка епруветка. ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да използвате добавката, доставена с комплекта.

3. Пипетирайте асептично с микропипета 100 µl от лекарствения разтвор в съответно означената епруветка BD MGIT. Важно е да добавите правилното лекарство към съответната епруветка. Не трябва да се добавят антибиотици в епруветката BD MGIT GC.

Лекарство	Лекарствена концентрация след реконституиране*	Количество, добавено към епруветки BD MGIT за тестване	Крайна концентрация в епруветки BD 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

* Тези лекарства трябва да се реконституират, като се използва **2 ml** стерилна/дейонизирана вода за получаване на показаните концентрации.

4. **Приготвяне и инокулиране на епруветка за контрол на растежа:** Пипетирайте асептично 0,1 ml от суспензията на организма (вижте „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“) в 10 ml стерилен физиологичен разтвор, за да приготвите суспензия за контрол на растежа в съотношение 1:100. Смесете старателно суспензията за контрол на растежа. Инокулирайте **0,5** ml от суспензията за контрол на растежа в съотношение 1:100 в епруветката BD MGIT, означена с „GC“.
5. **Инокулиране на епруветка със съдържание на лекарство:** Пипетирайте асептично 0,5 ml от суспензията на организма (вижте „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“) във всяка от епруветките с лекарство.
6. Затворете плътно епруветките. Смесете старателно, като обърнете внимателно три – четири пъти.
7. Въведете комплекта за AST в апарата BD BACTEC MGIT с помощта на функцията за въвеждане на комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за инструмента BD BACTEC MGIT). Уверете се, че редът на епруветките в носача за комплекта за AST отговаря на зададените дефиниции на носача, избрани при изпълнението на функцията за въвеждане на комплекта за AST.
8. Посейте на щрих 0,1 ml от суспензията на организма в петри с BD Trypticase Soy Agar (BD триптиказа соев агар) с 5% овнешка кръв (TSA II). Затворете в пластмасова торбичка. Инкубирайте при 35 – 37°C.
9. Проверете петрито с кръвен агар след 48 часа за бактериално замърсяване. Ако петрито не показва растеж, оставете тестването AST да продължи. Ако петрито с кръвния агар показва растеж, изхвърлете комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT) и повторете тестването с чиста култура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тестването за чувствителност може да се конфигурира в различни формати. Например, в системата може да се конфигурира комплект носач за пет епруветки, съдържащи само критичните концентрации. Могат да се конфигурират различни други комплекти носачи за епруветки в зависимост от опционалните профилни тестове, които се извършват (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT).

Потребителски качествен контрол: При получаване на нова доставка или партиден номер на флакони от комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE се препоръчва да се тества показания по-долу контролен организъм. Контролният организъм трябва да е чиста култура, а културата трябва да се приготви съгласно инструкциите в „**ПРИГОТВЯНЕ НА ИНОКУЛАТА**“.

Комплектът за AST за качествен контрол (QC) трябва да се приготви съгласно инструкциите в „Инокулационна процедура за тестване за чувствителност“ за тестваните лекарствените комплекти. Важно значение при приготвянето на комплекта за AST за качествен контрол има правилното реконституиране на лиофилизираните лекарства и правилното разтваряне на организма за качествен контрол за епруветките за контрол на растежа и с лекарство.

Важно е да се добави правилното лекарство към съответно обозначената епруветка. Употребата на пан-чувствителен организъм за качествен контрол няма да отчете поставянето на неправилно лекарство в епруветките на комплекта за AST.

Наблюдението на съответните резултати, както е показано по-долу, в рамките на 4 – 13 дни показва, че комплектите BD BACTEC MGIT 960 SIRE са готови за употреба при тестване на изолати от пациенти. Ако не се наблюдават съответните резултати, повторете теста. Ако след повторение на теста пак не се наблюдават съответните резултати, не използвайте продукта, докато не се свържете с местния представител на BD.

Щам	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
M. tuberculosis ATCC 27294	Положителен	Чувствителен	Чувствителен	Чувствителен	Чувствителен

Щам	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
M. tuberculosis ATCC 27294	Положителен	Чувствителен	Чувствителен

Същият контролен организъм трябва да се използва като качествен контрол на партида веднъж седмично, когато се извършва тестване за чувствителност. Ако качественият контрол на партида е неуспешен, не отчитайте резултатите на пациента за лекарството с неуспешен контрол за този тестов период. Повторете качествения контрол за лекарството и изолатите на пациента, които са засегнати от първоначалния неуспешен качествен контрол. Ако повторният качествен контрол не бъде извършен както се очаква, не отчитайте резултатите на пациента. Не използвайте продукта, докато не се свържете с местния представител на BD.

По време на външната оценка на комплектите BD BACTEC MGIT 960 SIRE най-често срещаните причини за неуспех на качествения контрол са били замърсени култури за качествен контрол, прекомерно или недостатъчно инокулирани комплекти за AST, лекарства, които не са били поставени в правилните епруветки, и грешки на апарата.

РЕЗУЛТАТИ

Апаратът BD BACTEC MGIT ще следи комплектите за AST, докато се получи определяне за чувствителност или резистентност. След като тестването на комплекта завърши, резултатите се съобщават от апарата BD BACTEC MGIT (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT). Апаратът BD BACTEC MGIT ще отчете резултат от комплект за AST като грешка (X), липса на интерпретация за чувствителност, когато възникнат определени условия, които може да повлияят на тестовите резултати. Условията, които може да доведат до резултат грешка (X), са описани в раздел 7 „Отстраняване на проблеми“ на ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT.

Когато се отчитат резултати, е важно да се включи методът на тестване и името и концентрацията на лекарството, независимо дали резултатът се получава със системата BD BACTEC MGIT, или с алтернативен метод. За подходящия терапевтичен режим и дозировки трябва да се консултирате със специалист по белодробни и/или заразни болести за контрол на туберкулозата.

В случай на неочаквани резистентни резултати потвърдете идентификацията на тестваните изолати като *M. tuberculosis*. Уверете се, че е използвана само чиста култура (изключете наличието на смесени микобактерии и др.). Монорезистентност към етамбутол не се среща често и трябва да се потвърди.[2,7]

Отчитане на резултати при критична концентрация с BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Лекарство (концентрация)	Резултат със система MGIT	Препоръчителен отчет	Действие
STR (1,0 µg/ml)	Чувствителен (SIRE)	Изолат, тестван със системата BD BACTEC MGIT [лекарство/концентрация], и резултатът е чувствителен.	Няма отчет.
INH (0,1 µg/ml) RIF (1,0 µg/ml)	Резистентен (SIR)	Изолат, тестван със системата BD BACTEC MGIT [лекарство/концентрация], и резултатът е резистентен. Следват резултати от тестване [лекарство] при по-висока концентрация (ако се тества).	Препоръчва се тестване при по-висока концентрация (STR и/или INH).
EMB (5,0 µg/ml)	Резистентен (E)	**Ако е резистентен не само към етамбутол (EMB)** Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT [етамбутол 5,0 µg/ml], и резултатът е резистентен. Консултирайте се с лаборатория за тестване на EMB в по-висока концентрация. **Ако е монорезистентен към етамбутол (EMB)** Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT [етамбутол 5,0 µg/ml], и резултатът е резистентен. Монорезистентност към етамбутол не се среща често. Консултирайте се с лаборатория за потвърждение.	Препоръчайте тестване на EMB при по-висока концентрация с алтернативен метод. Препоръчайте тестване на EMB при критична и по-висока концентрация с алтернативен метод.
	Грешка (X)	Няма отчет.	Повторете теста.

Отчитане на резултат от BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 и INH 0.4

Лекарство (концентрация)	Резултат със система MGIT	Препоръчителен отчет	Действие
STR (4,0 µg/ml)	Чувствителен	Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT стрептомицин 4,0 µg/ml, и резултатът е чувствителен. Този изолат, с резистентен резултат при 1,0 µg/ml и чувствителен резултат при 4,0 µg/ml, показва ниско ниво на резистентност към стрептомицин.	Няма действия.
	Резистентен	Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT стрептомицин 4,0 µg/ml, и резултатът е резистентен. Консултирайте се с лаборатория за потвърждение.	Изолатът трябва да се тества с алтернативен метод за потвърждение на резултата.
	Грешка (X)	Няма отчет.	Повторете теста.
INH (0,4 µg/ml)	Чувствителен	Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT изониазид 0,4 µg/ml, и резултатът е чувствителен. Този изолат, с резистентен резултат при 0,1 µg/ml и чувствителен резултат при 0,4 µg/ml, показва ниско ниво на резистентност към изониазид.	Няма действия.
	Резистентен	Изолат, тестван със система BD BACTEC MGIT изониазид 0,4 µg/ml, и резултатът е резистентен.	Няма действия.
	Грешка (X)	Няма отчет.	Повторете теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестът за чувствителност на системата BD BACTEC MGIT не интерпретира степента на чувствителност на тествания изолат. Резултатите се отчитат или като S – чувствителен, или като R – резистентен към тестваното лекарство и концентрация.

Тестът BD BACTEC MGIT 960 SIRE е разработен с критични концентрации за стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол, които са малко по-ниски от критичните концентрации, използвани при МОР с оглед да се избегнат фалшиви резултати за чувствителността. Тестване при по-високи концентрации, както се препоръчва, ще повиши способността да се откриват изолати с ниско ниво на резистентност.

Тестовете за чувствителност със системата BD BACTEC MGIT може да се извършват само с апарат BD BACTEC MGIT. Комплектите за AST не могат да се отчитат ръчно.

Използвайте само чисти култури от *M. tuberculosis*. Културите, които са заразени или може да съдържат множество видове микобактерии, може да дадат погрешни резултати и не трябва да се тестват. Директно тестване от клинични проби не се препоръчва.

Суспензиите, получени от твърда среда, трябва да се оставят да престоят за предписаното време преди стандартизация. Приготвени инокулати, получени от твърда среда, трябва да се сравняват визуално със стандарт за мътност 0.5 McFarland; в противен случай може да се получат неточни резултати или грешка на AST.

Ако не се използва разреждането 1:5 на суспензията на организма, когато е посочено, за инокулиране на епруветките със съдържание на лекарство, може да се получат неточни резултати.

Ако не се използва разреждане 1:100 на суспензията на организма за инокулиране на епруветката за контрол на растежа, може да се получат неточни резултати или грешка на комплекта за AST.

Ако лекарствата не бъдат реконституирани с подходящото количество стерилна дестилирана/дейонизирана вода, може да се получат неточни резултати.

Старателното смесване на инокулираните епруветки е важно. Недостатъчното смесване на епруветките може да доведе до грешни резултати за резистентност.

Ако епруветките на комплекта за AST не бъдат заредени в носача за комплект за AST в правилната последователност, може да се получат неточни резултати. Ако не бъде избрана подходящата дефиниция за лекарство за носача на комплекта, може да се получат невалидни или неточни резултати.

Неправилното зареждане на комплекта за AST в инструмента ще доведе до анонимно състояние, което трябва да се разреши в рамките на осем часа. Ако това състояние не се разреши в рамките на осем часа, комплектът за AST трябва да се изхвърли и да се настрои отново.

Неизползването на добавката SIRE в комплекта за AST може да доведе до неточни резултати. НЕ добавяйте добавка за растеж BD BACTEC MGIT към комплекта за AST.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Тествани са общо 106 клинични изолата на *M. tuberculosis* с теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE в четири центъра в различни географски местоположения. Тестването включва пресни клинични и изходни изолати от течни и твърди културални източници. Извършени са общо 200 тествания за чувствителност (течни и твърди) при критичните концентрации от стрептомицин (STR), изониазид (INH) и рифампин (RIF) и общо 223 тествания за чувствителност (течни и твърди) при критичните концентрации на етамбутол (EMB) по време на отделно тестване. Общото средно време до получаване на резултат за тестването за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE е седем – осем дни с диапазон от четири до четиринадесет дни. Данните са показани на Фигура 1 в края на листовката.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Диапазони на инокулат за AST от течна и твърда среда:

Течна среда – препоръчителната процедура за приготвяне на комплект за AST от положителна епруветка BD MGIT 7 ml е да се използва директен инокулат през Ден 1 и Ден 2, след като е станала положителна, и разреден (1:5) инокулат през Ден 3 – Ден 5, след като е станала положителна. Вътрешни проучвания показват, че инокулатите, приготвени от положителна епруветка BD MGIT 7 ml на Ден 1 до Ден 5, варират между 0,8 x 10^5 до 3,2 x 10^5 CFU/ml.

Твърда среда – препоръчителната процедура за приготвяне на комплект за AST от растеж върху твърда среда (до 14 дни) е да се използва разреждане 1:5 на суспензия на организъм, еквивалентна на стандарт 0.5 McFarland. Вътрешни проучвания показват, че инокулатите, приготвени от култура върху твърда среда, варират между 1,4 x 10^5 до 2,4 x 10^6 CFU/ml.

Възпроизводимост на партидата:

Възпроизводимостта на партидата е оценена с помощта на двадесет и пет изолата на *M. tuberculosis* (за да се включат пет щама ATCC). Всеки тест BD BACTEC MGIT 960 SIRE в критичната лекарствена концентрация е извършен по три пъти или общо седемдесет и пет резултата за лекарство. Всяко повторение представлява отделно тестово условие, диференцирано по използваната партида SIRE лекарство и SIRE добавка (по три партиди за всяко).

Тези изолати, които са определени като резистентни към стрептомицин, изониазид или етамбутол при първоначалния тест, след това са тествани при високата лекарствена концентрация, с изключение на щамовете ATCC. В допълнение на тестваните резистентни изолати в профилния тест за чувствителност са включени два изолата, чувствителни към STR (критична концентрация), два изолата, чувствителни към INH (критична концентрация), и два изолата, чувствителни към EMB (критична концентрация). Наблюдаваните резултати са сравнени с очакваните.

Общата възпроизводимост за всяко лекарство при критичната концентрация е 96% за STR, 100% за INH, 100% за RIF и 100% за EMB. Общата възпроизводимост за всяко лекарство при високата концентрация е 96% за STR 4.0 и 100% за INH 0.4.

Тестване с контролен панел на CDC:

Извършването на теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE е оценено чрез панел с контролни изолати, получен от Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC), Джорджия, САЩ. Панелът се състои от тридесет изолата на *M. tuberculosis* с известни профили на чувствителност (използвайки MOP). Панелът е тестван два пъти с теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE и двата резултата са в съответствие. Резултатите от BD BACTEC MGIT 960 SIRE са сравнени с очакваните резултати на CDC.

Общото съответствие с очакваните резултати на CDC за всяко лекарство при критичната концентрация е 93% за STR, 100% за INH, 100% за RIF и 100% за EMB. Общото съответствие с очакваните резултати на CDC за всяко лекарство при високата концентрация е 100% за STR 4.0, и 100% за INH 0.4.

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

Тестът за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE е оценен в четири центъра в различни географски местоположения, включващи регионални референтни центрове и лаборатории в университетски болници, включително един център в чужбина. Тестът за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE е сравнен с метода за тестване за чувствителност „метод на пропорцията“ (МОР)[2]. Първоначалната оценка включва лекарствата стрептомицин, изониазид и рифампин. Отделно оценяване е извършено за лекарството етамбутол.

Тестване за възпроизводимост:

Възпроизводимостта на теста BD BACTEC MGIT 960 SIRE е оценена в клиничните центрове с помощта на панел от десет квалифицирани изолата, включително няколко изолата, резистентни към всяко от лекарствата. Резултатите от тестовете BD BACTEC MGIT 960 SIRE са сравнени с очакваните резултати. Общата възпроизводимост за всяко лекарство при критичната концентрация е 98,9% за STR, 99,7% за INH, 99,2% за RIF и 97,5% за EMB. Резултатите за възпроизводимост в отделните центрове варират от 89,9% до 100% за резултати на комбинирана критична концентрация на лекарство. Общата възпроизводимост за всяко лекарство при високата концентрация е 99,7% за STR 4.0, и 95,6% за INH 0.4. Резултатите за възпроизводимост в отделните центрове варират от 92,2% до 100% за комбинираните резултати за високата концентрация на лекарство.

Тестване с контролен панел на CDC:

Извършването на теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE е оценено чрез панел с контролни изолати, получен от Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC), Джорджия, САЩ. Панелът се състои от тридесет изолата на *M. tuberculosis* с известни профили на чувствителност (използвайки МОР), тествани от всеки клиничен център.

Таблица 1 показва съответствието на теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE за всяко лекарство в сравнение с очакваните резултати на CDC.

Таблица 1: Контролен панел на CDC – тестване в клиничен център с BD BACTEC MGIT 960

MGIT 960	Брой тествани	Брой правилни	% правилни
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

* Само изолати, резистентни при критични концентрации, тествани с STR 4.0 и INH 0.4.

Тестване на клинични изолати:

Тествани са общо 106 клинични изолата на *M. tuberculosis* с теста за чувствителност BD BACTEC MGIT 960 SIRE и с теста за чувствителност МОР. Тестването включва пресни клинични и изходни изолати от течни и твърди културални източници. Това генерира общо 195 тестови резултата за първоначалното тестване за чувствителност, извършено за стрептомицин, изониазид и рифампин (критична концентрация). Извършена е отделна оценка на етамбутол от замразени аликвоти на оригинални клинични и изходни изолати, както и от вероятни клинични изолати от течни и твърди културални източници. Това генерира общо 223 тестови резултата за тестването на етамбутол при критичната концентрация.

Таблица 2 представя резултатите от тестването на клинични изолати за всяко лекарство (критична концентрация) от култури от течен източник. Таблица 3 представя резултатите от тестването на клинични изолати за всяко лекарство (критична концентрация) от култури от твърд източник.

Таблица 2: Резултати за клинични изолати – BD BACTEC MGIT 960 AST, сравнен с метода на пропорцията, от култури от течен източник

	Метод на пропорцията			Система MGIT 960 AST				
					Чувствителни резултати		Резистентен резултат	
ЛЕКАРСТВО	Концентрация	S	R	Концентрация	# съответствие	% съответствие (95% CI)	# съответствие	% съответствие (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)

Всички изолати с несъответстващи резултати от MGIT са тествани по MOP в два независими центъра. От седем несъответстващи резистентни към STR (R-960, S-MOP) изолата три имат резистентни резултати и от двата центъра и един има чувствителни резултати и от двата центъра. Останалите три имат резистентни резултати от единия център и чувствителни резултати от другия център. Несъответстващият чувствителен към STR (S-960, R-MOP) изолат има чувствителни резултати и от двата центъра. Двата несъответстващи резистентни към INH (R-960, S-MOP) изолата имат чувствителни резултати и от двата центъра. Несъответстващият чувствителен към INH (S-960, R-MOP) изолат има чувствителни резултати и от двата центъра. Несъответстващият резистентен към RIF (R-960, S-MOP) изолат има резистентни резултати и от двата центъра. Трите несъответстващи резистентни към EMB (R-960, S-MOP) изолата имат чувствителни резултати и от двата центъра. От трите несъответстващи чувствителни към EMB (S-960, R-MOP) изолата два имат чувствителни резултати и от двата центъра, а един има резистентен резултат от единия център и чувствителен резултат от другия център.

Таблица 3: Резултати за клинични изолати – BD BACTEC MGIT 960 AST, сравнен с метода на пропорцията, от култури от твърд източник

	Метод на пропорцията			Система MGIT 960 AST				
					Чувствителни резултати		Резистентен резултат	
ЛЕКАРСТВО	Концентрация	S	R	Концентрация	# съответствие	% съответствие (95% CI)	# съответствие	% съответствие (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)

Всички изолати с несъответстващи резултати от MGIT са тествани по MOP в два независими центъра. От петте несъответстващи резистентни към STR (R-960, S-MOP) изолата два имат резистентни резултати и от двата центъра и един има чувствителни резултати и от двата центъра. Останалите два имат резистентни резултати от единия център и чувствителни резултати от другия център. Несъответстващият чувствителен към STR (S-960, R-MOP) изолат има резистентни резултати и от двата центъра. Несъответстващият резистентен към INH (R-960, S-MOP) изолат има чувствителни резултати и от двата центъра. Несъответстващият чувствителен към INH (S-960, R-MOP) изолат има резистентни резултати и от двата центъра. Трите несъответстващи чувствителни към RIF (S-960, R-MOP) изолата имат чувствителни резултати и от двата центъра. Единият несъответстващ резистентен към EMB (R-960, S-MOP) изолат има резистентни резултати и от двата центъра. От петте несъответстващи чувствителни към EMB (S-960, R-MOP) изолата четири имат чувствителни резултати и от двата центъра. Останалият изолат има резистентен резултат от единия и чувствителен резултат от другия център.

Таблица 4 представя резултатите от тестването на клинични изолати за стрептомицин и изониазид (висока концентрация) от култури от течен източник. Таблица 5 представя резултатите от тестването на клинични изолати за стрептомицин и изониазид (висока концентрация) от култури от твърд източник.

Таблица 4: Резултати за клинични изолати – BD BACTEC MGIT 960 AST, сравнен с метода на пропорцията, от култури от течен източник

	Метод на пропорцията			Система MGIT 960 AST				
					Чувствителни резултати		Резистентен резултат	
ЛЕКАРСТВО	Концентрация	S	R	Концентрация	# съответствие	% съответствие (95% CI)	# съответствие	% съответствие (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)

* Приема MGIT висок лекарствен S резултат за всички изолати с MGIT нисък лекарствен S резултат.

Всички изолати с несъответстващи резултати от MGIT са тествани по MOP в два независими центъра. Четирите несъответстващи резистентни към STR (R-960, S-MOP) изолата имат чувствителни резултати и от двата центъра. От двата несъответстващи чувствителни към STR (S-960, R-MOP) изолата единият има чувствителни резултати и от двата центъра, а другият има резистентни резултати и от двата центъра. От двата несъответстващи чувствителни към INH (S-960, R-MOP) изолата единият има чувствителни резултати и от двата центъра, а другият има резистентни резултати и от двата центъра.

Таблица 5: Резултати за клинични изолати – BD BACTEC MGIT 960 AST, сравнен с метода на пропорцията, от култури от твърд източник

	Метод на пропорцията			Система MGIT 960 AST				
					Чувствителни резултати		Резистентен резултат	
ЛЕКАРСТВО	Концентрация	S	R	Концентрация	# съответствие	% съответствие (95% CI)	# съответствие	% съответствие (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)

* Приема MGIT висок лекарствен S резултат за всички изолати с MGIT нисък лекарствен S резултат.

Всички изолати с несъответстващи резултати от MGIT са тествани по MOP в два независими центъра. Петте несъответстващи резистентни към STR (R-960, S-MOP) изолата имат чувствителни резултати и от двата центъра. От четирите несъответстващи чувствителни към STR (S-960, R-MOP) изолата три имат чувствителни резултати и от двата центъра, а един има резистентни резултати и от двата центъра. Несъответстващият чувствителен към INH (S-960, R-MOP) изолат има резистентни резултати и от двата центъра.

НАЛИЧНОСТ

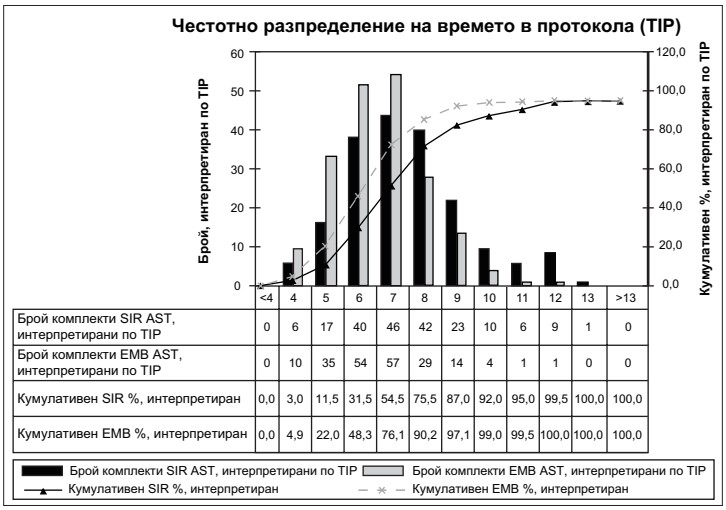
Кат. №	Описание
245123	BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE), кутия с 4 флакона с лиофилизирано лекарство и 8 добавки SIRE.
245125	BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0), кутия с 1 флакон с лиофилизирано лекарство и 2 добавки SIRE.
245157	BD BACTEC MGIT 960 IR Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 IR), кутия с 2 флакона с лиофилизирано лекарство и 4 добавки SIRE.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit (комплект BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4), кутия с 1 флакон с лиофилизирано лекарство и 2 добавки SIRE.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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.

Техническа информация: свържете се с местния представител на BD или посетете www.bd.com.

Фигура 1: Разпределение на времето за BD BACTEC MGIT 960 AST в протокола



	<4	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	>13
Брой комплекти SIR AST, интерпретирани по TIP	0	6	17	40	46	42	23	10	6	9	1	0
Брой комплекти EMB AST, интерпретирани по TIP	0	10	35	54	57	29	14	4	1	1	0	0
Кумулативен SIR %, интерпретиран	0,0	3,0	11,5	31,5	54,5	75,5	87,0	92,0	95,0	99,5	100,0	100,0
Кумулативен EMB %, интерпретиран	0,0	4,9	22,0	48,3	76,1	90,2	97,1	99,0	99,5	100,0	100,0	100,0

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(05)	2019-09	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling. Съгласно информационния лист за безопасност за каталожен номер 245123 съществуващите кодове и текстове на предпазни мерки са актуализирани за BD BACTEC MGIT 960 рифампин; добавена е пиктограма за опасност за здравето, сигнална дума „Опасност“, всички кодове и текстове на предупреждения за безопасност и предпазни мерки за BD BACTEC MGIT 960 етамбутол. Съгласно информационния лист за безопасност за каталожен номер 245157 съществуващите кодове и текстове на предупреждения за безопасност и предпазни мерки са актуализирани за BD BACTEC MGIT 960 рифампин.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii 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 (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号（亚批）

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

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

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

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº 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 / 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде»,диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei 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 / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеті / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + — Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

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

STERILE R — Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: 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 / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou 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 / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心，请参阅附带文档。

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

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes 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 вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / 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 colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔

Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не 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 / 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo 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/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти 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 / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеri пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气

Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор 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. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 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

EC REP 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.