

 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits
Pro testování antimykobakteriální citlivosti u *Mycobacterium tuberculosis*



8008200(05)
2019-09
Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE) je rychlá kvalitativní metoda pro testování citlivosti kultur *Mycobacterium tuberculosis* na streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) a ethambutol (EMB). Soupravy BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 a BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 slouží k testování při vyšších koncentracích léčiv.

Soupravy BD BACTEC MGIT 960 pro testování citlivosti se používají se systémy BD BACTEC MGIT 960 a BD BACTEC MGIT 320.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testování antimykobakteriální citlivosti je pro správnou léčbu pacientů s tuberkulózou velmi důležité. Léčba tuberkulózy se běžně provádí podáváním více druhů léčiv; antimykobakteriální léčiva zahrnují streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol. Je důležité, aby předepsaná antimykobakteriální léčiva vykazovala odpovídající aktivitu proti *Mycobacterium tuberculosis*, tj. citlivost izolátu na toto léčivo.

Kmeny *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB), které jsou rezistentní vůči většímu počtu léčiv, v poslední době představují pro veřejnou zdravotní péči závažný problém.¹ Rezistence na kterékoli z primárních léčiv, tj. streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) a ethambutol (EMB), léčbu tohoto onemocnění komplikuje a zvyšuje léčebné náklady. Proto je pro účinnou léčbu pacienta důležitá rychlá detekce těchto rezistentních izolátů.

Široce používaná metoda testování antimikrobiální citlivosti, označovaná jako proporční metoda,² používá agar Middlebrook and Cohn 7H10. Porovnává se počet kolonií na médiu s léčivem a bez něho. Rezistence na léčivo je detekována v případě, že je na testované koncentraci léčiva rezistentní 1 % či více bakteriálních kolonií. Výsledky jsou zpravidla k dispozici po 21 dnech inkubace.

Dříve zahrnovala poměrná metoda testování citlivosti (MOP) *M. tuberculosis* použití dvou koncentrací antimikrobiálních látek. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) i nadále doporučuje, aby provedení testu metodou MOP zahrnovalo dvě koncentrace primárních léčiv s výjimkou rifampinu. Doporučené nejnižší koncentrace pro postup MOP jsou kritickými koncentracemi pro tato léčiva. Kritická koncentrace je definována jako taková koncentrace léčiva, která poskytne výsledné rozlišení kmene na rezistentní nebo citlivý. Izolát je určen jako rezistentní, pokud se při kritické koncentraci daného léčiva namnoží 1 % nebo více testované populace. Vysoká koncentrace léčiva se využívá ke zjištění stupně rezistence v rámci populace. Informace o tomto výsledku pomáhá lékaři rozhodnout, zda je v režimu léčby nutná změna.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE poskytne výslednou citlivost ve většině případů dříve než postup MOP.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE byl vyvinut s trochu nižšími kritickými koncentracemi pro streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol, než jsou kritické koncentrace používané pro MOP, aby se předešlo falešné citlivosti. To je nejvýraznější u streptomycinu, kde se většina izolátů pohybuje velmi blízko doporučené kritické koncentraci použité u MOP. Z tohoto důvodu byla pro streptomycin a isoniazid vyvinuta druhá, vyšší koncentrace léčiva. Při kritické koncentraci tak lze získat pozitivní výsledek na citlivost a žádné další testování již není nutné. Izoláty, které jsou vůči kritické koncentraci streptomycinu, isoniazidu a/ nebo ethambutolu rezistentní, by měly být testovány při vyšší koncentraci léčiva pomocí systému BD BACTEC MGIT nebo jiné alternativní metody. V takovém případě pak lze oznámit výsledek určující rezistenci pro kritickou koncentraci s poznámkou, že byl prováděn dodatečný test při vyšší koncentraci.

Testování rezistentních izolátů při vyšších koncentracích je důležité pro určení dolní hranice rezistence, tj. rezistence při kritické koncentraci a citlivosti při vyšší koncentraci. Vyšší koncentrace používané v systému BD BACTEC MGIT jsou nižší než koncentrace používané při metodě MOP. Systém BD BACTEC MGIT je navržen tak, že výsledná rezistence (zejména u streptomycinu) nemusí vždy korelovat s výslednou rezistencí při vyšší koncentraci v MOP. Pokud je výsledkem rezistence na streptomycin při vyšší koncentraci, měl by být při této koncentraci proveden další test jinou metodou.

ZÁSADY POSTUPU

BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube (Zkumavka pro indikaci růstu mykobakterií BD BBL MGIT) 7 ml je zkumavka obsahující modifikované Middlebrook 7H9 Broth (kultivační médium Middlebrook 7H9), které podporuje růst a detekci mykobakterií (viz příbalový leták k přípravku BD BBL MGIT 7 ml). Zkumavka MGIT obsahuje fluorescenční sloučeninu zalitou v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 × 100 mm. Fluorescenční sloučenina je senzitivní na přítomnost kyslíku v kultivačním médiu. Počáteční koncentrace rozpuštěného kyslíku potlačuje vyzařování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aktivně rostoucí aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají, což umožňuje detekci fluorescence.

Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE je 4–13denní test pro kvalitativní určení. Test je založen na srovnání růstu izolátu *M. tuberculosis* ve zkumavce obsahující léčivo s růstem tohoto izolátu ve zkumavce, která léčivo neobsahuje (kontrolní vzorek). Nástroj BD BACTEC MGIT zkumavky průběžně monitoruje a zaznamenává nárůst fluorescence. Prostřednictvím analýzy fluorescence ve zkumavce obsahující léčivo i v kontrolní zkumavce bez léčiva pak nástroj určí výsledky citlivosti.

Nástroj BD BACTEC MGIT tyto výsledky automaticky zpracuje a oznámí výslednou citlivost či rezistenci.

ČINIDLA

Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE obsahuje jednu lahvičku lyofilizovaného streptomycinu, isoniazidu, rifampinu a ethambutolu a osm lahviček přídatku SIRE.

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Streptomycin 332 µg

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Isoniazid 33,2 µg

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Rifampin 332 µg

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Ethambutol 1 660 µg

Souprava BD BACTEC MGIT 960 IR obsahuje jednu lahvičku lyofilizovaného isoniazidu a rifampinu a čtyři lahvičky přídatku SIRE.

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Isoniazid 33,2 µg

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Rifampin 332 µg

Souprava BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 obsahuje jednu lahvičku lyofilizovaného streptomycinu a dvě lahvičky přídatku SIRE.

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Streptomycin 664 µg

Souprava BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 obsahuje jednu lahvičku lyofilizovaného isoniazidu a dvě lahvičky přídatku SIRE.

Přibližné množství* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Isoniazid 66,4 µg

Přídatek BD BACTEC MGIT 960 SIRE obsahuje 20 ml obohacení Middlebrook OADC.

Přibližné složení* na litr purifikované vody:

Albumin z hovězího séra 50,0 g Kataláza 0,03 g

Dextróza 20,0 g Kyselina olejová 0,6 g

**Upraveno a/nebo doplněno dle potřeby tak, aby byla splněna kritéria účinnosti.*

Skladování a rekonstituce činidel: Lahvičky s léčivem BD BACTEC MGIT 960 SIRE: Po převzetí skladujte lyofilizované lahvičky s léčivem při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci lze roztoky antibiotik zmrazit a skladovat při teplotě –20 °C nebo nižší až šest měsíců, nesmí však být překročeno původní datum expirace. Po rozmrazení okamžitě použijte. Nepoužité dávky zlikvidujte.

Zhoršování kvality výrobku:

Může dojít k určitým změnám vzhledu lyofilizovaných léčiv SIRE. Je to důsledkem lyofilizace a nemá vliv na funkčnost produktů.

Přídatek BD BACTEC MGIT SIRE: Po převzetí skladujte na tmavém místě při teplotě 2–8 °C. Nesmí dojít ke zmrazení ani přehřátí přípravku. Otevřete a spotřebujte do data expirace. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření.

Pokyny k použití:

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného streptomycinu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 SIRE pomocí **4 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 83 µg/ml.

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného isoniazidu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 SIRE pomocí **4 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 8,3 µg/ml.

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného rifampinu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 SIRE pomocí **4 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 83 µg/ml.

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného ethambutolu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 SIRE pomocí **4 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 415 µg/ml.

POZNÁMKA: Následující přípravky se upravují pro použití v rozdílných objemech. Použití chybného objemu sterilní destilované vody k rekonstituci vyšší koncentrace léčiva bude mít za následek neplatné výsledky tohoto testu.

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného streptomycinu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 pomocí **2 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 332 µg/ml.

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného isoniazidu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 pomocí **2 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 33,2 µg/ml.

Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku *in vitro*.

POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ VZORKY: V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Při práci s materiálem, který je kontaminován krví nebo jinými tělními tekutinami, dodržujte „všeobecná bezpečnostní opatření“^{3–6} a předpisy příslušného zdravotnického zařízení.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – katalogové číslo 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampin

Nebezpečí



H301 Toxický při požití. **H332** Zdraví škodlivý při vdechování.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. **P264** Po manipulaci důkladně omyjte. **P270** Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. **P271** Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. **P301+P310** PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P330** Vypláchněte ústa. **P304+P340** PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **P312** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P321** Odborné ošetření (viz na tomto štítku). **P405** Skladujte uzamčené. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Nebezpečí



H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. **P201** Před použitím si obzorejte speciální instrukce. **P202** Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. **P308+P313** PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **P405** Skladujte uzamčené. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

BD BACTEC MGIT 960 IR – katalogové číslo 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampin

Nebezpečí



H301 Toxický při požití. **H332** Zdraví škodlivý při vdechování.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. **P264** Po manipulaci důkladně omyjte. **P270** Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. **P271** Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. **P301+P310** PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P330** Vypláchněte ústa. **P304+P340** PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **P312** Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **P405** Skladujte uzamčené. **P501** Odstraňte obsah / obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Práce s kmenem *M. tuberculosis* množícím se v kultuře vyžaduje postupy a vybavení pro 3. stupeň biologické bezpečnosti práce. Přečtěte si pokyny ve všech příslušných příbalových letácích, včetně letáku k 7ml zkumavce pro indikaci růstu mykobakterií BD BBL MGIT, a dodržujte je.

Před použitím by měl uživatel každou lahvičku nebo zkumavku prohlédnout a zkontrolovat, zda není poškozená nebo kontaminovaná. Všechny nevhodné zkumavky a lahvičky zlikvidujte. Zkumavky, které upadly, pečlivě prohlédněte. Pokud objevíte poškození, zkumavku zlikvidujte.

Pokud dojde k rozbití zkumavky, postupujte následujícím způsobem: 1) Uzavřete zásuvky nástroje. 2) Vypněte nástroj. 3) Okamžitě vyprázdněte prostor. 4) Postupujte podle pokynů CDC nebo dané instituce. Netěsnost nebo prasknutí inokulované zkumavky může vést ke vzniku aerosolu mykobakterií, proto se zkumavkami manipulujte náležitým způsobem.

Před likvidací sterilizujte všechny inokulované zkumavky BD MGIT v autoklávu.

PŘÍPRAVA INOKULA

Veškeré níže popsané postupy musí být odebrány z čistých kultur *M. tuberculosis*. Laboratoř musí prostřednictvím odpovídajících technik identifikace potvrdit, že testovaný izolát je čistou kulturou *M. tuberculosis*.

Inokulum je možné připravit z pevných médií nebo pomocí pozitivní zkumavky BD BACTEC MGIT 7 ml. Dále je možné použít kultury narostlé na tekutých a pevných médiích k přípravě živné zkumavky BD MGIT, kterou je poté možné použít k přípravě inokula. Níže uvádíme popis každé z těchto možností.

Příprava inokula z pevných médií:

POZNÁMKA: Je důležité připravit inokulum podle následujících pokynů, aby byla dosažena odpovídající koncentrace organismů pro test na citlivost.

1. Přidejte 4 ml kultivačního média BD BBL Middlebrook 7H9 (nebo BD BBL MGIT) do sterilní zkumavky 16,5 × 128 mm s uzávěrem a 8–10 skleněnými kuličkami.
2. Sterilní kličkou seškrábněte co nejvíce kolonií z kultury, která není starší než 14 dní; snažte se přitom neodebrat pevné médium. Suspendujte kolonie v kultivačním médiu Middlebrook 7H9.
3. Míchejte suspenzi pod dobu 2–3 minut, aby se rozptýlily větší shluky. Stupeň zakalení suspenze by měl překračovat hodnotu 1,0 McFarlandovy normy.
4. Nechejte suspenzi v klidu ustát po dobu 20 minut.
5. Přeneste supernatant do jiné sterilní zkumavky o velikosti 16,5 × 128 mm s uzávěrem (dbejte na to, abyste nepřenесли sediment) a nechejte jej ustát dalších 15 minut.
6. Přeneste supernatant (měl by být hladký, bez jakýchkoli shluků) do třetí sterilní zkumavky o velikosti 16,5 × 128 mm. **POZNÁMKA:** Suspenze organismů by při tomto kroku měla přesahovat hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy.
7. Upravte suspenzi na hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy (vizuálním srovnáním se zakalením o hodnotě 0,5 podle McFarlandovy normy). Neředte pod hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy.
8. Rozpusťte 1 ml takto upravené suspenze ve 4 ml sterilního fyziologického roztoku (poměr ředění 1:5). Nyní postupujte podle pokynů v části „Postup inokulace pro testování citlivosti“.

Příprava inokula z pozitivní zkumavky BD BACTEC MGIT 7 ml:

POZNÁMKA: Je důležité připravovat inokulum podle následujících časových instrukcí, aby byla dosažena odpovídající koncentrace organismů pro test na citlivost.

1. První den, kdy je zkumavka BD MGIT v nástroji pozitivní, je pokládán za den 0.
2. K přípravě testovaného inokula by měla být pozitivní 7ml zkumavka BD MGIT použita den **poté**, co byla poprvé zjištěna její pozitivita v nástroji BD BACTEC MGIT (den 1), nejpозději však pátý den (den 5) po zjištění positivity. Zkumavka, která byla pozitivní déle než pět dní, by měla být použita k subkultivaci v nové 7ml zkumavce BD MGIT obsahující růstový přídatek BD BACTEC MGIT a testování na nástroji BD BACTEC MGIT, dokud se neprojeví jako pozitivní; poté by měla být použita první až pátý den po určení positivity. Viz „Příprava živné zkumavky BD MGIT z tekutých médií“.
3. Pokud je zkumavka v den 1 nebo den 2 pozitivní, použijte pro inokulaci suspenzi kultivačního média BD MGIT. Dobře promíchejte. Nyní postupujte podle pokynů v části „Inokulační postup pro test na citlivost“.
4. Pokud je zkumavka pozitivní v den 3, 4 nebo 5, důkladně její obsah promíchejte a poté zředte 1 ml pozitivního kultivačního média ve 4 ml sterilního fyziologického roztoku (poměr ředění 1:5). Zkumavku důkladně promíchejte. K inokulaci používejte zředěnou suspenzi. Nyní postupujte podle pokynů v části „Postup inokulace pro testování citlivosti“.

Příprava živné zkumavky BD MGIT z tekutých médií

1. Zkumavku promíchejte otáčením nebo pomocí vortexu.
2. Připravte roztok s ředěním 1:100 přidáním 0,1 ml kultury do 10 ml kultivačního média BD BBL Middlebrook 7H9 nebo BD BBL MGIT. Dobře promíchejte.
3. Přidejte 0,5 ml této suspenze do 7ml zkumavky BD MGIT s obohacením pomocí 0,8 ml růstového přídatku BD BACTEC MGIT.
4. Pevně zavičkejte, 2–3krát otočte a jemně promíchejte.
5. Vložte zkumavku do nástroje BD BACTEC MGIT a provádějte testování, dokud nebude zkumavka pozitivní.
POZNÁMKA: Čas pro dosažení positivity **musí** být ≥ 4 dny při použití jako inokulum pro AST. Pokud bude zkumavka pozitivní za < 4 dny, vraťte se ke kroku 1 a připravte novou živnou zkumavku.
6. Tuto zkumavku je nyní možné použít v průběhu jednoho až pěti dní po zjištění positivity. Pokračujte k výše uvedené části „Příprava inokula z pozitivní zkumavky BD BACTEC MGIT 7 ml“.

Příprava živné zkumavky BD MGIT z pevných médií

1. Pomocí sterilní kličky seškrábněte narostlé kolonie z šikmé půdy a přidejte do 7ml zkumavky BD MGIT obohacené o 0,8 ml růstového přídatku BD BACTEC MGIT.
2. Pevně zavičkejte, 2–3krát otočte a jemně promíchejte.
3. Vložte zkumavku do nástroje BD BACTEC MGIT a provádějte testování, dokud nebude zkumavka pozitivní.
POZNÁMKA: Čas pro dosažení positivity **musí** být ≥ 4 dny při použití jako inokulum pro AST. Pokud bude zkumavka pozitivní za < 4 dny, vraťte se ke kroku 1 a připravte novou živnou zkumavku.
4. Tuto zkumavku je nyní možné použít v průběhu jednoho až pěti dní po zjištění positivity. Pokračujte k výše uvedené části „Příprava inokula z pozitivní zkumavky BD BACTEC MGIT 7 ml“.

POSTUP

Dodaný materiál: Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE obsahující po jedné lahvičce s lyofilizovaným léčivem a osm lahviček přídatku SIRE (přibližně 40 testů na léčivo a jednu soupravu). Souprava BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 obsahující po jedné lahvičce lyofilizovaného léčiva a dvě lahvičky přídatku SIRE (přibližně 20 testů na jednu soupravu) a souprava BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 obsahující po jedné lahvičce lyofilizovaného léčiva a dvě lahvičky přídatku SIRE (přibližně 20 testů na jednu soupravu).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: 7ml zkumavky pro indikaci růstu mykobakterií BD BBL MGIT 7 ml, pomocná kultivační média, činidla, organismy pro kontrolu kvality a laboratorní vybavení požadované pro tento postup.

Postup inokulace pro testování citlivosti pomocí soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Označte štítky pět 7 ml zkumavek BD MGIT pro každý testovaný izolát. Na jednu napište GC (kontrolní vzorek), na jednu STR, na další INH, na další RIF a na poslední EMB. Umístěte zkumavky ve správném pořadí do nosiče AST odpovídající velikosti (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT).
2. Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,8 ml přídavku BD BACTEC MGIT SIRE. POZNÁMKA: Je důležité použít přídavek, který byl dodán spolu se soupravou.
3. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku MGIT STR o koncentraci 83 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku MGIT INH o koncentraci 8,3 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku MGIT RIF o koncentraci 83 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku MGIT EMB o koncentraci 415 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Je důležité přidat správné léčivo do odpovídající zkumavky. Do zkumavky kontroly růstu BD MGIT GC se nesmí přidávat žádná antibiotika.

Léčivo	Koncentrace léčiva po rekonstituci*	Objem přidaný do zkumavek BD MGIT pro testování	Výsledná koncentrace ve zkumavkách 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

* Tato léčiva musí být pro dosažení určené koncentrace rekonstituována ve 4 ml sterilní/deionizované vody.

4. **Příprava a inokulace zkumavky s kontrolním vzorkem:** Aseptickým postupem napipetujte 0,1 ml suspenze organismů (viz část „PŘÍPRAVA INOKULA“) do 10 ml sterilního fyziologického roztoku a připravte suspenzi kontrolního vzorku v poměru 1:100. Důkladně suspenzi kontrolního vzorku promíchejte. Inokulujte 0,5 ml suspenze kontrolního vzorku v poměru 1:100 do zkumavky BD MGIT označené „GC“.
5. **Inokulace zkumavek obsahujících léčivo:** Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 0,5 ml suspenze organismů (viz část „PŘÍPRAVA INOKULA“) do každé ze ČTYŘ zbývajících zkumavek s léčivem (STR, INH, RIF, EMB).
6. Pevně zkumavky uzavřete. Důkladně zkumavky promíchejte tak, že je třikrát až čtyřikrát opatrně převrátíte.
7. Vložte soupravu AST do nástroje BD BACTEC MGIT pomocí funkce zadání AST (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT). Ujistěte se, že pořadí zkumavek v nosiči AST odpovídá nastavení nosiče, která jste zvolili při provádění funkce zadání AST.
8. Rozetřete 0,1 ml suspenze organismů na misku se sójovým agarem BD Trypticase s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37 °C.
9. Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s krevním agarem nenachází bakteriální kontaminace. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte v testování AST. Pokud miska s krevním agarem vykazuje růst, zlikvidujte soupravu AST (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT) a zopakujte test s čistou kulturou.

Postup inokulace pro testování citlivosti u souprav BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 a INH 0.4:

Pokud při kritické koncentraci dojde k odporu, doporučujeme provést test na citlivost, který alespoň otestuje vysokou koncentraci léčiva, vůči němuž byl izolát původně odolný.

Zdroj izolátů: Izoláty používané pro toto testování musí být připraveny způsobem popsáným v kapitole „PŘÍPRAVA INOKULA“. Zdrojovou zkumavkou může být zkumavka bez léčiva použita jako kontrolní vzorek z dříve testované soupravy izolátu AST inokulací 0,5 ml do nové 7ml zkumavky BD MGIT obsahující růstový přídavek BD BACTEC MGIT. Jakmile nástroj zjistí, že zdrojová zkumavka je pozitivní, postupujte podle kroků popsanych v části „PŘÍPRAVA INOKULA: Příprava inokula z pozitivní zkumavky BD MGIT“.

1. Označte dostatečné množství 7ml zkumavek BD MGIT pro izolát pro test tak, aby pro každou testovanou antimikrobiální látku existoval jeden kontrolní vzorek MGIT GC a jedna zkumavka pro léčivo MGIT. Umístěte zkumavky ve správném pořadí do nosiče AST odpovídající velikosti (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT).
2. Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,8 ml přídavku BD BACTEC MGIT SIRE. POZNÁMKA: Je důležité použít přídavek, který byl dodán spolu se soupravou.
3. Aseptickým postupem napipetujte pomocí mikropipety 100 µl roztoku léčiva do odpovídajícím způsobem označené zkumavky BD MGIT. Je důležité přidat správné léčivo do odpovídající zkumavky. Do zkumavky kontroly růstu BD MGIT GC se nesmí přidávat žádná antibiotika.

Léčivo	Koncentrace léčiva po rekonstituci*	Objem přidaný do zkumavek BD MGIT pro testování	Výsledná koncentrace ve zkumavkách 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

* Tato léčiva musí být pro dosažení určené koncentrace rekonstituována ve 2 ml sterilní/deionizované vody.

4. **Příprava a inokulace zkumavky s kontrolním vzorkem:** Aseptickým postupem napipetujte 0,1 ml suspenze organismů (viz část „PŘÍPRAVA INOKULA“) do 10 ml sterilního fyziologického roztoku a připravte suspenzi kontrolního vzorku v poměru 1:100. Důkladně suspenzi kontrolního vzorku promíchejte. Inokulujte 0,5 ml suspenze kontrolního vzorku v poměru 1:100 do zkumavky BD MGIT označené „GC“.

5. **Inokulace zkumavek obsahujících léčivo:** Aseptickým postupem napipetujte 0,5 ml suspenze organismů (viz část „PŘÍPRAVA INOKULA“) do každé zkumavky s léčivem.
6. Pevně zkumavky uzavřete. Důkladně zkumavky promíchejte tak, že je třikrát až čtyřikrát opatrně převrátíte.
7. Vložte soupravu AST do nástroje BD BACTEC MGIT pomocí funkce zadání AST (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT). Ujistěte se, že pořadí zkumavek v nosiči AST odpovídá nastavení nosiče, která jste zvolili při provádění funkce zadání AST.
8. Rozetřete 0,1 ml suspenze organismů na misku se sójovým agarem BD Trypticase s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37 °C.
9. Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s krevním agarem nenachází bakteriální kontaminace. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte v testování AST. Pokud miska s krevním agarem vykazuje růst, zlikvidujte soupravu AST (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT) a zopakujte test s čistou kulturou.

POZNÁMKA: Test na citlivost lze nakonfigurovat v různých formátech. V systému může být například nakonfigurován nosič pro pět zkumavek obsahujících pouze kritické koncentrace. Lze nakonfigurovat různé nosiče zkumavek v závislosti na volitelných testech profilu (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT).

Kontrola kvality uživatelem: Po přijetí nové dodávky nebo šarže zkumavek soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE doporučujeme otestovat níže uvedené kontrolní organismy. Kontrolním organismem by měla být čistá kultura, která by měla být připravena dle pokynů uvedených v kapitole „PŘÍPRAVA INOKULA“.

Souprava AST pro kontrolu kvality by měla být připravena podle pokynů pro soupravy léčiv, které mají být otestovány, v kapitole „Inokulační postup pro test na citlivost“. Důležitým předpokladem při přípravě soupravy pro kontrolu kvality AST je správná rekonstituce lyofilizovaných léčiv a správné nařazení organismů pro kontrolu kvality pro zkumavky s kontrolním vzorkem a zkumavky s léčivem.

Je důležité přidat správné léčivo do příslušné označené zkumavky. Použití organismů senzitivních v širokém měřítku pro kontrolu kvality neumožní detekovat nesprávné léčivo napipetované do zkumavek soupravy AST.

Pokud zpozorujete správné výsledky, které jsou uvedeny níže, v rozsahu 4–13 dnů, znamená to, že soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE jsou připraveny k použití pro testování izolátů pacientů. Pokud nezpozorujete správné výsledky, test zopakujte. Pokud ani po zopakování testu nezpozorujete správné výsledky, produkt nepoužívejte a obraťte se na technickou podporu a servis společnosti BD na čísle (800) 638-8663 (pouze v USA).

Kmen	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivní	Citlivý	Citlivý	Citlivý	Citlivý

Kmen	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivní	Citlivý	Citlivý

Pro kontrolu kvality používejte každý týden, kdy probíhá test na citlivost, stejný kontrolní organismus. Pokud kontrola kvality selže, neuvádějte výsledky pacienta pro léčiva, která během tohoto testování selhala. Zopakujte kontrolu kvality pro tato léčiva a izoláty pacienta ovlivněné počátečním selháním kontroly kvality. Pokud opakovaná kontrola kvality neprobíhá dle očekávání, neuvádějte výsledky pacienta. Produkt nepoužívejte a obraťte se na technickou podporu a servis společnosti BD na čísle (800) 638-8663 (pouze v USA).

Během externího vyhodnocení souprav BD BACTEC MGIT 960 SIRE byly nejčastějšími příčinami selhání kontroly kvality kontaminovaná kultura pro kontrolu kvality, příliš nebo málo nainokulované soupravy AST, léčiva přidaná do nesprávných zkumavek a chyby nástroje.

VÝSLEDKY

Nástroj BD BACTEC MGIT bude monitorovat soupravy AST, dokud nezjistí, zda jsou citlivé nebo rezistentní. Po dokončení testování soupravy zaznamenejte výsledky získané prostřednictvím nástroje BD BACTEC MGIT (viz uživatelská příručka nástroje BD BACTEC MGIT). Pokud se vyskytnou nějaké okolnosti, které mohou narušit výsledek testu, nástroj BD BACTEC MGIT zobrazí výsledek pro soupravu AST jako Error (X) – Chyba (X), což znamená, že chybí interpretace citlivosti. Okolností, které mohou mít za následek zobrazení výsledku Error (X), jsou popsány v uživatelské příručce nástroje BD BACTEC MGIT části 7 – Řešení potíží.

Při zaznamenávání výsledků je důležité zahrnout i testovací metodu, název léčiva a koncentraci a to jak při použití systému BD BACTEC MGIT, tak při použití jiné metody. Pro určení odpovídajícího léčebného režimu a dávkování se obraťte na specialistu na plicní a/nebo infekční nemoci a kontrolu TB.

V případě neočekávané výsledné rezistence zkontrolujte, zda identifikovaný testovaný izolát je skutečně *M. tuberculosis*. Ujistěte se, že byla použita pouze čistá kultura (je nutno vyloučit přítomnost smíšených mykobakterií atd.). Monorezistence vůči ethambutolu je neobvyklá a je třeba ji ověřit.^{2,7}

Záznam výsledků kritických koncentrací u nástroje BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Léčivo (koncentrace)	Výsledek systému MGIT	Doporučený závěr	Činnost
STR (1,0 µg/ml)	Citlivý (SIRE)	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT [léčivo/koncentrace] a výsledkem je citlivost.	Bez závěru.
INH (0,1 µg/ml)	Rezistentní (SIR)	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT [léčivo/koncentrace] a výsledkem je rezistence. Výsledky testování [léčivo] při vyšší koncentraci následují (pokud byly testovány).	Doporučuje se testování při vyšší koncentraci (STR a/nebo INH).
RIF (1,0 µg/ml)	Rezistentní (E)	Pokud rezistentní nejen na ethambutol (EMB), izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT [Ethambutol 5,0 µg/ml] a výsledkem je rezistence. Poradte se s laboratoří kvůli testování EMB při vyšší koncentraci. Pokud rezistentní pouze na ethambutol (EMB), izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT [Ethambutol 5,0 µg/ml] a výsledkem je rezistence. Monorezistence vůči ethambutolu je neobvyklá. Informaci potvrďte konzultací s laboratoří.	Doporučuje se testování EMB při vyšší koncentraci pomocí jiné metody. Doporučuje se testování EMB při kritických i vyšších koncentracích pomocí jiné metody.
EMB (5,0 µg/ml)	Error (X)	Bez závěru.	Opakujte test.

Interpretování výsledků BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 a INH 0.4

Léčivo (koncentrace)	Výsledek systému MGIT	Doporučený závěr	Činnost
STR (4,0 µg/ml)	Citlivý	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT (streptomycin 4,0 µg/ml) a výsledkem je citlivost. Tento izolát s výslednou rezistencí při 1,0 µg/ml a výslednou citlivostí při 4,0 µg/ml ukazuje na nízkou úroveň rezistence vůči streptomycinu.	Žádná činnost.
	Rezistentní	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT (streptomycin 4,0 µg/ml) a výsledkem je rezistence. Informaci potvrďte konzultací s laboratoří.	Izolát by měl být otestován pomocí jiné metody, aby se výsledek potvrdil.
	Error (X)	Bez závěru.	Opakujte test.
INH (0,4 µg/ml)	Citlivý	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT (isoniazid 0,4 µg/ml) a výsledkem je citlivost. Tento izolát s výslednou rezistencí při 0,1 µg/ml a výslednou citlivostí při 0,4 µg/ml ukazuje na nízkou úroveň rezistence vůči isoniazidu.	Žádná činnost.
	Rezistentní	Izolát testovaný pomocí systému BD BACTEC MGIT (isoniazid 0,4 µg/ml) a výsledkem je rezistence.	Žádná činnost.
	Error (X)	Bez závěru.	Opakujte test.

OMEZENÍ POSTUPU

Test na citlivost systémem BD BACTEC MGIT neurčuje stupeň citlivosti testovaných izolátů. Výsledkem pro testované léčivo a jeho koncentraci může být S, citlivý (susceptible), nebo R, rezistentní.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE byl vyvinut s trochu nižšími kritickými koncentracemi pro streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol, než jsou kritické koncentrace používané pro MOP, aby se předešlo falešné citlivosti. Testování vyšších koncentrací, které se doporučuje, zvyšuje schopnost detekovat izoláty s nízkou úrovní rezistence.

Testy na citlivost systémem BD BACTEC MGIT lze provádět pouze s nástrojem BD BACTEC MGIT Soupravy AST nelze odečíst manuálně.

Používejte pouze čisté kultury *M. tuberculosis*. Kontaminované kultury nebo kultury obsahující více druhů mykobakterií mohou podávat chybné výsledky a neměly by být testovány. Nedoporučuje se ani přímé testování z klinických vzorků.

Suspenze z pevných médií je nutno před standardizací nechat po doporučenou dobu usadit. Inokulum připravené z pevných médií vizuálně porovnejte s 0,5 McFarlandovou normou pro zakalení; neučiníte-li tak, může dojít k odečtu nepřesných výsledků nebo k chybě soupravy AST.

Pokud pro inokulaci zkumavek nepoužijete suspenzi organismů v poměru ředění 1:5 tam, kde je to předepsáno, může dojít k nepřesným výsledkům.

Pokud pro inokulaci zkumavky s kontrolním vzorkem nepoužijete suspenzi organismů v poměru ředění 1:100, může dojít k nepřesným výsledkům nebo k chybě soupravy AST.

Pokud při rekonstituci léčiv nepoužijete správný objem sterilní destilované/deionizované vody, může dojít k nepřesným výsledkům. Důkladné promíchání inokulovaných zkumavek je důležité. Pokud zkumavky nepromícháte dostatečně, mohou být výsledky rezistence nesprávné.

Pokud vložíte zkumavky soupravy AST do nosiče AST v nesprávném pořadí, může dojít k nepřesným výsledkům. Pokud nezvolíte odpovídající léčivo pro nosič, může dojít k neplatným či nepřesným výsledkům.

Nesprávné založení soupravy AST do nástroje může mít za následek vytvoření anonymní podmínky, kterou bude nutné vyřešit během osmi hodin. Pokud podmínku do osmi hodin nevyřešíte, bude nutné soupravu AST zlikvidovat a znovu nastavit. Pokud v soupravě AST nepoužijete přídavek SIRE, může dojít k nepřesným výsledkům. NEPŘÍDÁVEJTE do soupravy AST růstový přídavek BD BACTEC MGIT.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Na čtyřech geograficky odlišných místech bylo pomocí testu na citlivost nástrojem BD BACTEC MGIT 960 SIRE otestováno celkem 106 klinických izolátů *M. tuberculosis*. Testování zahrnovalo čerstvé klinické izoláty i kmenové izoláty a to jak z tekutých, tak z pevných zdrojů kultur. Během odděleného testování bylo provedeno celkem 200 testů na citlivost (tekutých a pevných) při kritických koncentracích streptomycinu (STR), isoniazidu (INH) a rifampinu (RIF) a celkem 223 testů na citlivost (tekutých a pevných) při kritické koncentraci ethambutolu (EMB). Celková průměrná doba pro odečet výsledku u testu na citlivost nástrojem BD BACTEC MGIT 960 SIRE je sedm až osm dní z celkového rozsahu čtyř až čtrnácti dní. Tyto údaje jsou uvedeny na obrázku 1 na konci příbalového letáku.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

ANALYTICKÉ STUDIE

Inokulační rozsah pro tekutá a pevná média:

Tekutá média – doporučeným postupem pro přípravu soupravy AST z pozitivní 7ml zkumavky BD MGIT je použití přímé inokulace ze dne 1 a dne 2 po projevení positivity a zředěného (1:5) inokula ze dne 3 až 5 po projevení positivity. Interní studie prokázaly, že inokula připravená z pozitivní 7ml zkumavky BD MGIT ze dnů 1 až 5 jsou v rozsahu $0,8 \times 10^5$ až $3,2 \times 10^5$ CFU/ml.

Pevná média – doporučeným postupem pro přípravu soupravy AST z kultury rostoucí na pevném médiu (až 14 dní) je použití suspenze organismů zředěné v poměru 1:5 a odpovídající 0,5 McFarlandově normě. Interní studie prokázaly, že inokula připravená z kultur rostoucích na pevných médiích jsou v rozsahu $1,4 \times 10^5$ až $2,4 \times 10^6$ CFU/ml.

Možnost reprodukce šarže:

Vyhodnocení možnosti reprodukce šarže bylo provedeno za použití 25 izolátů *M. tuberculosis* (včetně pěti kmenů ATCC). Každý test BD BACTEC MGIT 960 SIRE byl při kritické koncentraci léčiva proveden třikrát; celkem tak bylo 75 výsledků pro každé léčivo. Každý replikát měl vlastní podmínky testu, které se lišily podle šarže použitého léčiva SIRE a přídavku SIRE (tři šarže u obou).

Všechny izoláty, které byly v počátečním testu označeny jako rezistentní vůči streptomycinu, isoniazidu nebo ethambutolu, byly poté otestovány při vyšší koncentraci léčiva (nevztahuje se na kmeny ATCC). K testovaným rezistentním izolátům byly do profilového testu na citlivost zařazeny dva izoláty citlivé na STR (při kritické koncentraci), dva izoláty citlivé na INH (při kritické koncentraci) a dva izoláty citlivé na EMB (při kritické koncentraci). Pozorované výsledky byly srovnány s očekávanými výsledky.

Celková možnost reprodukce pro každé léčivo je při kritické koncentraci 96 % pro STR, 100 % pro INH, 100 % pro RIF a 100 % pro EMB. Celková možnost reprodukce pro každé léčivo při vysoké koncentraci je 96 % pro STR 4.0 a 100 % pro INH 0.4.

Panelové provokační testování CDC:

Účinnost testu na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE byla vyhodnocena za použití panelu provokačních izolátů získaných z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), GA, USA. Panel sestává ze třiceti izolátů *M. tuberculosis* se známými vzorci pro citlivost (za použití MOP). Panel byl otestován dvakrát pomocí testu na citlivost nástrojem BD BACTEC MGIT 960 SIRE a výsledky se v obou případech shodovaly. Výsledky nástroje BD BACTEC MGIT 960 SIRE byly porovnány s očekávanými výsledky CDC.

Celková shoda výsledků s očekávanými výsledky CDC pro každé léčivo při kritické koncentraci je 93 % pro STR, 100 % pro INH, 100 % pro RIF a 100 % pro EMB. Celková shoda výsledků s očekávanými výsledky CDC pro každé léčivo při vysoké koncentraci je 100 % pro STR 4.0 a 100 % pro INH 0.4.

KLINICKÉ VYHODNOCENÍ

Test na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE byl vyhodnocen na čtyřech geograficky odlišných místech, mezi něž patřily regionální referenčních centra, fakultní nemocnice s laboratořemi a jedno místo v zahraničí. Test na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE byl porovnáván s poroční metodou pro testování citlivosti (MOP)². Počáteční vyhodnocení zahrnovalo tato léčiva: streptomycin, isoniazid a rifampin. Pro ethambutol bylo provedeno zvláštní vyhodnocení.

Testování možnosti reprodukce:

Možnost reprodukce testu BD BACTEC MGIT 960 SIRE byla vyhodnocena na klinikách za použití panelu s deseti známými izoláty, včetně několika izolátů, které byly rezistentní vůči každému léčivu. Výsledky testu BD BACTEC MGIT 960 SIRE byly porovnány s očekávanými výsledky. Celková možnost reprodukce pro každé léčivo je při kritické koncentraci 98,9 % pro STR, 99,7 % pro INH, 99,2 % pro RIF a 97,5 % pro EMB. Možnost reprodukce na jednotlivých místech byla v rozmezí 89,9 % až 100 % pro výsledky kombinované kritické koncentrace. Celková možnost reprodukce pro každé léčivo při vysoké koncentraci je 99,7 % pro STR 4.0 a 95,6 % pro INH 0.4. Možnost reprodukce na jednotlivých místech byla v rozmezí 92,2 % až 100 % pro výsledky kombinované vysoké koncentrace.

Panelové provokační testování CDC:

Účinnost testu na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE byla vyhodnocena za použití panelu provokačních izolátů získaných z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), GA, USA. Panel sestává ze třiceti izolátů *M. tuberculosis* se známými vzorci pro citlivost (za použití MOP) otestovanými na všech klinikách.

Tabulka 1 uvádí shodu testu na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE pro každé léčivo ve srovnání s očekávanými výsledky CDC.

Tabulka 1: Provokační panel CDC – klinické testy BD BACTEC MGIT 960

MGIT 960	Počet testovaných	Počet správných	% správných
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

* Na STR 4.0 a INH 0.4 byly testovány pouze izoláty rezistentní při kritických koncentracích.

Klinické testování izolátů:

Pomocí testu na citlivost BD BACTEC MGIT 960 SIRE a testu na citlivost MOP bylo otestováno celkem 106 klinických izolátů *M. tuberculosis*. Testování zahrnovalo čerstvé klinické izoláty i kmenové izoláty a to jak z tekutých, tak z pevných zdrojů kultur. Takto bylo získáno celkem 195 výsledků pro první test na citlivost provedený pro streptomycin, isoniazid a rifampin (při kritické koncentraci). Oddělené vyhodnocení ethambutolu bylo provedeno ze zmrazených poměrných vzorků původních klinických a kmenových izolátů a také z případných klinických izolátů z tekutých i z pevných zdrojů kultur. Takto bylo získáno celkem 223 výsledků pro test ethambutolu při kritické koncentraci.

V tabulce 2 jsou uvedeny výsledky klinického testování izolátů pro každé léčivo (při kritické koncentraci) z tekutých zdrojů kultur. V tabulce 3 jsou uvedeny výsledky klinického testování izolátů pro každé léčivo (při kritické koncentraci) z pevných zdrojů kultur.

Tabulka 2: Výsledky klinického testování izolátů – BD BACTEC MGIT 960 AST ve srovnání s doporučenou metodou z tekutých zdrojů kultur

Doporučená metoda				Systém MGIT 960 AST				
				Určeno jako citlivé			Určeno jako rezistentní	
LÉČIVO	Koncentrace	S	R	Koncentrace	Počet shod	Procentuální shoda (95% CI)	Počet shod	Procentuální shoda (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)

Všechny izoláty s nesouhlasnými výsledky MGIT byly otestovány doporučenou metodou na dvou nezávislých pracovištích. Ze sedmi nesouhlasných izolátů rezistentních vůči STR (R-960, S-MOP) byla na obou pracovištích ve třech případech výsledkem rezistence a v jednom případě citlivost. Výsledkem zbývajících tří byla rezistence na jednom pracovišti a citlivost na druhém pracovišti. Nesouhlasný izolát citlivý na STR (S-960, R-MOP) byl na obou pracovištích určen jako citlivý. Dva nesouhlasné izoláty rezistentní vůči INH (R-960, S-MOP) byly na obou pracovištích určeny jako citlivé. Nesouhlasný izolát citlivý na INH (S-960, R-MOP) byl na obou pracovištích určen jako citlivý. Nesouhlasný izolát rezistentní vůči RIF (R-960, S-MOP) byl na obou pracovištích určen jako rezistentní. Tři nesouhlasné izoláty rezistentní vůči EMB (R-960, S-MOP) byly na obou pracovištích určeny jako citlivé. Ze tří nesouhlasných izolátů citlivých na EMB (S-960, R-MOP) byla ve dvou případech výsledkem citlivost na obou pracovištích a v jednom případě rezistence na jednom pracovišti a citlivost na druhém pracovišti.

Tabulka 3: Výsledky klinického testování izolátů – BD BACTEC MGIT 960 AST ve srovnání s doporučenou metodou z pevných zdrojů kultur

Doporučená metoda				Systém MGIT 960 AST				
				Určeno jako citlivé			Určeno jako rezistentní	
LÉČIVO	Koncentrace	S	R	Koncentrace	Počet shod	Procentuální shoda (95% CI)	Počet shod	Procentuální shoda (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)

Všechny izoláty s nesouhlasnými výsledky MGIT byly otestovány proporční metodou na dvou nezávislých pracovištích. Z pěti nesouhlasných izolátů rezistentních vůči STR (R-960, S-MOP) byla na obou pracovištích ve dvou případech výsledkem rezistence a v jednom případě citlivost. Výsledkem zbývajících dvou byla rezistence na jednom pracovišti a citlivost na druhém pracovišti. Nesouhlasný izolát citlivý na STR (S-960, R-MOP) byl na obou pracovištích určen jako rezistentní. Nesouhlasný izolát rezistentní vůči INH (R-960, S-MOP) byl na obou pracovištích určen jako citlivý. Nesouhlasný izolát citlivý na INH (S-960, R-MOP) byl na obou pracovištích určen jako rezistentní. Tři nesouhlasné izoláty citlivé na RIF (S-960, R-MOP) byly na obou pracovištích určeny jako citlivé. Jeden nesouhlasný izolát rezistentní vůči EMB (R-960, S-MOP) byl na obou pracovištích určen jako rezistentní. Z pěti nesouhlasných izolátů citlivých na EMB (S-960, R-MOP) byly na obou pracovištích čtyři určeny jako citlivé. Výsledkem zbývajících izolátů byla rezistence na jednom pracovišti a citlivost na druhém pracovišti.

V tabulce 4 jsou uvedeny výsledky klinického testování izolátů pro streptomycin a isoniazid (při vysoké koncentraci) z tekutých zdrojů kultur. V tabulce 5 jsou uvedeny výsledky klinického testování izolátů pro streptomycin a isoniazid (při vysoké koncentraci) z pevných zdrojů kultur.

Tabulka 4 Výsledky klinického testování izolátů – BD BACTEC MGIT 960 AST ve srovnání s proporční metodou z tekutých zdrojů kultur

Proporční metoda				Systém MGIT 960 AST				
LÉČIVO	Koncentrace	S	R	Koncentrace	Určeno jako citlivé		Určeno jako rezistentní	
					Počet shod	Procentuální shoda (95% CI)	Počet shod	Procentuální shoda (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)

* Předpokládá MGIT výsledek S pro vysokou koncentraci léčiva pro všechny izoláty s MGIT výsledkem S při nízké koncentraci léčiva.

Všechny izoláty s nesouhlasnými výsledky MGIT byly otestovány proporční metodou na dvou nezávislých pracovištích. Čtyři nesouhlasné izoláty rezistentní vůči STR (R-960, S-MOP) byly na obou pracovištích určeny jako citlivé. Ze dvou nesouhlasných izolátů citlivých na STR (R-960, S-MOP) byla na obou pracovištích v jednom případě výsledkem citlivost a v jednom případě rezistence. Ze dvou nesouhlasných izolátů citlivých na INH (R-960, S-MOP) byla na obou pracovištích v jednom případě výsledkem citlivost a v jednom případě rezistence.

Tabulka 5: Výsledky klinického testování izolátů – BD BACTEC MGIT 960 AST ve srovnání s proporční metodou z pevných zdrojů kultur

Proporční metoda				Systém MGIT 960 AST				
LÉČIVO	Koncentrace	S	R	Koncentrace	Určeno jako citlivé		Určeno jako rezistentní	
					Počet shod	Procentuální shoda (95% CI)	Počet shod	Procentuální shoda (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)

* Předpokládá MGIT výsledek S pro vysokou koncentraci léčiva pro všechny izoláty s MGIT výsledkem S při nízké koncentraci léčiva.

Všechny izoláty s nesouhlasnými výsledky MGIT byly otestovány proporční metodou na dvou nezávislých pracovištích. Pět nesouhlasných izolátů rezistentních vůči STR (R-960, S-MOP) bylo na obou pracovištích určeno jako citlivých. Ze čtyř nesouhlasných izolátů citlivých na STR (R-960, S-MOP) byla na obou pracovištích ve třech případech výsledkem citlivost a v jednom případě rezistence. Nesouhlasný izolát citlivý na INH (S-960, R-MOP) byl na obou pracovištích určen jako rezistentní.

DOSTUPNOST

Kat. Č. Popis

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, balení s 4 lahvičkami lyofilizovaného léčiva a 8 lahvičkami s přídavkem SIRE.
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, balení s 1 lahvičkou lyofilizovaného léčiva a 2 lahvičkami s přídavkem SIRE.
- 245157 BD BACTEC MGIT 960 IR Kit, balení s 2 lyofilizovanými lahvičkami léčiva a 4 lahvičkami s přídavkem SIRE.
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, balení s 1 lahvičkou lyofilizovaného léčiva a 2 lahvičkami s přídavkem SIRE.

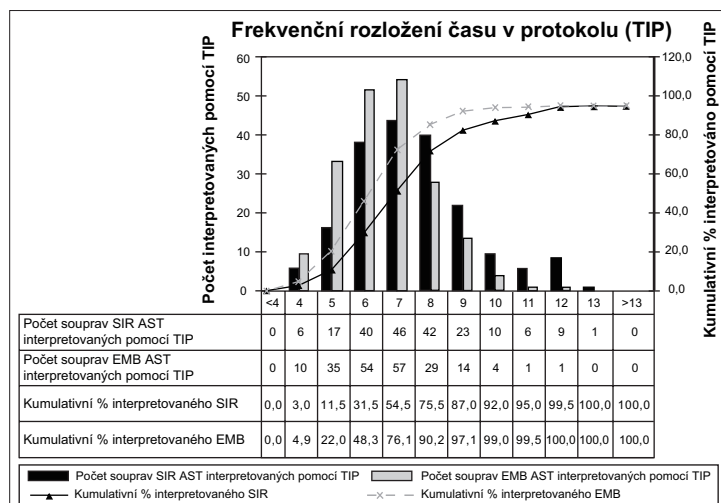
ODKAZY

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.

- 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.
- 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.
- 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.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com.

Obrazek 1: Distribuce BD BACTEC MGIT 960 AST, čas v protokolu



Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling. Dle bezpečnostního listu, katalogové číslo 245123, byly aktualizovány kódy a pokyny pro produkt BD BACTEC MGIT 960 Rifampin, přidán piktogram o zdravotních rizicích, signální slovo „Nebezpečí“, všechny kódy související s riziky a opatřeními a pokyny pro produkt BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol. Dle bezpečnostního listu, katalogové číslo 245157, byly aktualizovány stávající kódy související s riziky a opatřeními a pokyny pro produkt BD BACTEC MGIT 960 Rifampin.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute 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 kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio beigis)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуу Yetkili 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 zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική iατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinai ieršes, 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / <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 malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro 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 жагдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	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 / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrol / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrol / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenooksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacijos: etilenoksid / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / 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, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars 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 / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 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 уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Перфорация / Perforacja / Perforatie / Perforacia / Perforação / 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 Packung nicht 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 / Ereп пакег бызылган 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 / Ne использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, je-li 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 přímému 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 / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat 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 / Uchovávaťe 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 / Rezi / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išliktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätegas / 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlilikult. / 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; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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



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.