

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το κιτ BD BACTEC MGIT 960 SIRE είναι μια ταχεία ποιοτική μέθοδος για έλεγχο ευαισθησίας του *Mycobacterium tuberculosis*, από καλλιέργεια, στη στρεπτομυκίνη (STR), την ισονιαζίδη (INH), τη ριφαμπίνη (RIF) και την αιθαμβουτόλη (EMB). Το κιτ BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 και το κιτ BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 προορίζονται για εξετάσεις σε υψηλότερες συγκεντρώσεις φαρμάκου.

Τα κιτ BD BACTEC MGIT 960 ελέγχου ευαισθησίας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα BD BACTEC MGIT 960 και BD BACTEC MGIT 320.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιφυματικά φάρμακα είναι χρήσιμος για την κατάλληλη θεραπεία ασθενών με φυματίωση. Η θεραπεία της φυματίωσης περιλαμβάνει συνήθως φαρμακευτική αγωγή πολλών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιφυματικών φαρμάκων στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπίνη και αιθαμβουτόλη. Είναι σημαντικό τα συνταγογραφούμενα αντιμυκοβακτηριακά φάρμακα να εμφανίζουν την κατάλληλη δραστηριότητα κατά του *Mycobacterium tuberculosis*, δηλ. ευαισθησία του απομονωμένου στελέχους στο φάρμακο.

Το *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) που παρουσιάζει αντοχή σε πολλά φάρμακα έχει καταστεί τελευταία σοβαρό πρόβλημα για τη δημόσια υγεία.¹ Η αντοχή σε οποιοδήποτε από τα κύρια φάρμακα, τη στρεπτομυκίνη (STR), την ισονιαζίδη (INH), τη ριφαμπίνη (RIF), και την αιθαμβουτόλη (EMB), καθιστά δυσκολότερη και πιο πολυδάπανη τη θεραπεία της νόσου. Η ταχεία ανίχνευση αυτών των ανθεκτικών απομονωμένων στελεχών είναι κρίσιμη για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ασθενών.

Μια μέθοδος που χρησιμοποιείται ευρέως για τον έλεγχο ευαισθησίας στα αντιφυματικά φάρμακα, γνωστή ως Μέθοδος των Αναλογιών (MOP),² χρησιμοποιεί Άγαρ Middlebrook and Cohn 7H10. Με τη μέθοδο αυτή συγκρίνονται οι μετρήσεις αποικιών σε υλικά που περιέχουν και δεν περιέχουν φάρμακο. Η αντοχή σε ένα φάρμακο ανιχνεύεται όταν 1% ή μεγαλύτερο ποσοστό του βακτηριακού πληθυσμού είναι ανθεκτικό στη συγκέντρωση φαρμάκου που εξετάζεται. Τα αποτελέσματα είναι συνήθως διαθέσιμα μετά από 21 ημέρες επώασης.

Ιστορικά, η διαδικασία της Μεθόδου των Αναλογιών (MOP) περιλαμβάνει τον έλεγχο ευαισθησίας του *M. tuberculosis* χρησιμοποιώντας δύο συγκεντρώσεις αντιμικροβιακών. Το Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) εξακολουθεί να συνιστά την συμπερίληψη δύο συγκεντρώσεων των κύριων φαρμάκων για εξέταση με τη διαδικασία εξέτασης MOP, εξαιρουμένης της ριφαμπίνης. Οι συνιστώμενες χαμηλές συγκεντρώσεις για τη διαδικασία MOP θεωρούνται ως οι κρίσιμες συγκεντρώσεις για αυτά τα φάρμακα. Η κρίσιμη συγκέντρωση ορίζεται ως η συγκέντρωση του φαρμάκου που επιτρέπει την ερμηνεία ενός αποτελέσματος ως «Αντοχή» ή ως «Ευαισθησία». Ένα απομονωμένο στέλεχος ορίζεται ως ανθεκτικό αν 1% ή μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού της εξέτασης αναπτύσσεται στην παρουσία της κρίσιμης συγκέντρωσης του φαρμάκου. Η υψηλή συγκέντρωση φαρμάκου χρησιμοποιείται για να καθοριστεί ο βαθμός της αντοχής εντός του πληθυσμού. Το αποτέλεσμα παρέχει πληροφορίες στον ιατρό οι οποίες συμβάλλουν στο να διευκρινιστεί αν απαιτείται τροποποίηση της θεραπευτικής αγωγής.

Η εξέταση BD BACTEC MGIT 960 SIRE, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρέχει νωρίτερα την αναφορά των αποτελεσμάτων ευαισθησίας από τη διαδικασία MOP.

Η εξέταση BD BACTEC MGIT 960 SIRE αναπτύχθηκε με κρίσιμες συγκεντρώσεις για τη στρεπτομυκίνη, την ισονιαζίδη, τη ριφαμπίνη και την αιθαμβουτόλη, οι οποίες είναι ελαφρώς χαμηλότερες από τις κρίσιμες συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία MOP, προκειμένου να αποφευχθούν ψευδή αποτελέσματα ευαισθησίας. Αυτό είναι πλέον προφανές για τη στρεπτομυκίνη, όπου πολλά απομονωμένα στελέχη βρίσκονται κοντά στο όριο της συνιστώμενης κρίσιμης συγκέντρωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία MOP. Για το λόγο αυτό, αναπτύχθηκε μια δεύτερη, υψηλότερη συγκέντρωση φαρμάκου για τη στρεπτομυκίνη και την ισονιαζίδη. Ένα αποτέλεσμα ευαισθησίας στην κρίσιμη συγκέντρωση μπορεί να αναφερθεί χωρίς να απαιτούνται άλλες εξετάσεις. Απομονωμένα στελέχη που παρουσιάζουν αντοχή στην κρίσιμη συγκέντρωση στρεπτομυκίνης, ισονιαζίδης, ή/και αιθαμβουτόλης πρέπει να εξετάζονται σε υψηλότερη συγκέντρωση φαρμάκου είτε στο σύστημα BD BACTEC MGIT είτε με τη χρήση μιας εναλλακτικής μεθόδου. Σε αυτή την περίπτωση, ένα τελικό αποτέλεσμα αντοχής στην κρίσιμη συγκέντρωση μπορεί να αναφερθεί, συνοδευόμενο από γνωστοποίηση ότι εκτελείται συμπληρωματική εξέταση σε υψηλότερη συγκέντρωση.

Η εξέταση ανθεκτικών απομονωμένων στελεχών σε υψηλότερη συγκέντρωση είναι σημαντική για την ταυτοποίηση εκείνων που παρουσιάζουν αντοχή χαμηλού επιπέδου, είναι δηλαδή ανθεκτικά στην κρίσιμη συγκέντρωση και ευαίσθητα στην υψηλή συγκέντρωση. Οι υψηλές συγκεντρώσεις στο σύστημα BD BACTEC MGIT σχεδιάστηκαν ώστε να είναι χαμηλότερες από τις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία MOP. Ο συγκεκριμένος σχεδιασμός του συστήματος BD BACTEC MGIT είναι τέτοιος, ώστε ένα αποτέλεσμα αντοχής, ιδίως για τη στρεπτομυκίνη, ενδεχομένως να μην συσχετίζεται πάντα με ένα αποτέλεσμα αντοχής στην υψηλή συγκέντρωση στη διαδικασία MOP. Στην περίπτωση που προκύψει ένα αποτέλεσμα για τη στρεπτομυκίνη που δηλώνει αντοχή στην υψηλή συγκέντρωση, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια εναλλακτική μέθοδος εξέτασης σε αυτή τη συγκέντρωση.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σωληνάριο με δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube είναι ένα σωληνάριο που περιέχει έναν τροποποιημένο ζωμό Middlebrook 7H9 Broth, ο οποίος υποστηρίζει την ανάπτυξη και την ανίχνευση μυκοβακτηρίων (δείτε το ένθετο συσκευασίας για το BD BBL MGIT 7 ml). Το σωληνάριο MGIT περιέχει μια φθορίζουσα ένωση ενσωματωμένη σε σιλικόνη στον πυθμένα ενός σωληναρίου 16 x 100 mm με στρογγυλό πυθμένα. Η φθορίζουσα ένωση είναι ευαίσθητη στην παρουσία του οξυγόνου που διαλύεται στο ζωμό. Η αρχική συγκέντρωση του διαλυμένου οξυγόνου σβήνει την εκπομπή από την ένωση και είναι δυνατή η ανίχνευση ελάχιστου φθορισμού. Αργότερα, ενεργά αναπτυσσόμενοι και αναπνέοντες μικροοργανισμοί καταναλώνουν το οξυγόνο και επιτρέπεται ο φθορισμός της ένωσης.

Το kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE είναι μια ποιοτική εξέταση 4–13 ημερών. Η εξέταση βασίζεται στην ανάπτυξη του απομονωμένου στελέχους *M. tuberculosis* σε ένα σωληνάριο που περιέχει φάρμακο και συγκρίνεται με ένα σωληνάριο που δεν περιέχει φάρμακο (Μάρτυρας Ανάπτυξης). Το όργανο BD BACTEC MGIT παρακολουθεί συνεχώς τα σωληνάρια για αυξημένο φθορισμό. Η ανάλυση του φθορισμού σε ένα σωληνάριο που περιέχει φάρμακο σε σύγκριση με το φθορισμό του σωληναρίου Μάρτυρα Ανάπτυξης χρησιμοποιείται από το όργανο για να προσδιορίσει τα αποτελέσματα ευαισθησίας.

Το όργανο BD BACTEC MGIT ερμηνεύει αυτόματα αυτά τα αποτελέσματα και αναφέρει αποτέλεσμα ευαισθησίας ή αντοχής.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE περιέχει από ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης, ισονιαζίδης, ριφαμπίνης και αιθαμβουτόλης και οκτώ φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Στρεπτομυκίνη 332 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ισονιαζίδη 33,2 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ριφαμπίνη..... 332 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Αιθαμβουτόλη 1.660 μg

Το kit BD BACTEC MGIT 960 IR περιέχει από ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης ισονιαζίδης και ριφαμπίνης και τέσσερα φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ισονιαζίδη 33,2 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ριφαμπίνη..... 332 μg

Το Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 περιέχει ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης και δύο φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Στρεπτομυκίνη 664 μg

Το Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 περιέχει ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης ισονιαζίδης και δύο φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ισονιαζίδη 66,4 μg

Το συμπλήρωμα BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement περιέχει 20 ml ζωμό εμπλουτισμού Middlebrook OADC

Κατά προσέγγιση σύσταση* ανά L κεκαθαμένου νερού

Βόειος λευκωματίνη 50,0 g Καταλάση 0,03 g

Δεξτρόζη 20,0 g Ελαϊκό οξύ 0,6 g

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

Φύλαξη και ανασύσταση των αντιδραστηρίων: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Φιαλίδια φαρμάκου – Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου φαρμάκου στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, τα διαλύματα αντιβιοτικών μπορούν να καταψυχθούν και να φυλαχθούν στους -20°C ή χαμηλότερη θερμοκρασία μέχρι έξι μήνες, μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την απόψυξη. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένες ποσότητες.

Αλλοίωση του προϊόντος:

Ενδέχεται να υπάρχει κάποια διακύμανση στην εμφάνιση των λυοφιλοποιημένων φαρμάκων SIRE. Αυτά τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία της λυοφιλοποίηση δεν επηρεάζουν την απόδοση των προϊόντων,

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement – Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα σωληνάκια στο σκότος στους 2–8 °C. Αποφύγετε την κατάψυξη ή την υπερβολική θέρμανση. Ανοίξτε και χρησιμοποιήστε πριν την ημερομηνία λήξης. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

Οδηγίες Χρήσης:

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Στρεπτομυκίνης με **4 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 83 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Ισονιαζίδης με **4 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 8,3 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Ριφαμπίνης με **4 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 83 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Αιθαμβουτόλης με **4 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 415 μg/ml.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ακόλουθα ανασυσταίνονται με διαφορετικό όγκο. Τυχόν παράλειψη στη χρησιμοποίηση του κατάλληλου όγκου στείρου απεσταγμένου νερού για την ανασύσταση μεγαλύτερων συγκεντρώσεων φαρμάκου ακυρώνουν τα εκάστοτε αποτελέσματα.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Στρεπτομυκίνης με **2 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 332 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Ισονιαζίδης με **2 ml** στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 33,2 μg/ml.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας. Για το χειρισμό όλων των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»³⁻⁶ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Αριθμός καταλόγου 245123

BD BACTEC MGIT 960 Ριφαμπίνη

Κίνδυνος



H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. **H332** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P264** Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P271** Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. **P301+P310** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. **P330** Ξεπλύνετε το στόμα. **P304+P340** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **P312** Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P321** Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα). **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

BD BACTEC MGIT 960 Αιθαμβουτόλη

Κίνδυνος



H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P201** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. **P202** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. **P308+P313** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Αριθμός καταλόγου 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Ριφαμπίνη

Κίνδυνος



H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. **H332** Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P264** Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P271** Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. **P301+P310** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. **P330** Ξεπλύνετε το στόμα. **P304+P340** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **P312** Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P405** Φυλάσσεται κλειδωμένο. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Η εργασία με ανάπτυξη *M. tuberculosis* σε καλλιέργεια απαιτεί πρακτικές, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις περιορισμού Επιπέδου Βιολογικής Ασφάλειας (BSL) 3.

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στα εκάστοτε εσώκλειστα οδηγίων συμπεριλαμβανομένου του σωληναρίου δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τα σωληνάρια και φιαλίδια για τυχόν ενδείξεις επιμόλυνσης ή αλλοίωσης. Απορρίψτε τυχόν σωληνάρια ή φιαλίδια εάν φαίνονται ακατάλληλα. Τα σωληνάρια που υφίστανται πτώση θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Εάν παρατηρείται βλάβη, το σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση θραύσης του σωληναρίου: 1) Κλείστε τα συρτάρια του οργάνου· 2) Απενεργοποιήστε το όργανο· 3) Εκκενώστε αμέσως το χώρο· 4) Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου σας. Ένα ενοφθαλμισμένο σωληνάριο που παρουσιάζει διαρροή ή έχει σπάσει ενδέχεται να παράγει αερόλυμα μυκοβακτηρίων, συνεπώς πρέπει να το χειρίζεστε κατάλληλα. Τοποθετήστε όλα τα ενοφθαλμισμένα σωληνάρια BD MGIT στο αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ

Όλες οι παρασκευές που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να πραγματοποιούνται από καθαρές καλλιέργειες *M. tuberculosis*. Το εργαστήριο θα πρέπει να επιβεβαιώσει, με κατάλληλες τεχνικές ταυτοποίησης, ότι το απομονωμένο στέλεχος που πρόκειται να εξεταστεί είναι καθαρή καλλιέργεια του *M. tuberculosis*.

Το ενοφθάλμισμα μπορεί να παρασκευαστεί από στερεά υλικά καλλιέργειας ή από θετικό σωληνάριο BD BACTEC MGIT 7 mL. Επιπρόσθετα, για την παρασκευή ενός σωληναρίου οργανισμού BD MGIT, το οποίο κατόπιν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλλιέργειες που έχουν αναπτυχθεί σε υγρό και σε στερεό περιβάλλον. Κάθε μια εκ των επιλογών αυτών περιγράφεται παρακάτω.

Παρασκευή του ενοφθαλμίσματος από στερεά υλικά καλλιέργειας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να παρασκευάζετε το ενοφθάλμισμα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες ώστε να προκύψει η κατάλληλη συγκέντρωση οργανισμών για την εξέταση ευαισθησίας.

1. Προσθέστε 4 ml ζωμού BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (ή ζωμού BD BBL MGIT) σε ένα στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα που περιέχει 8–10 γυάλινα σφαιρίδια.
2. Αποξύστε με ένα στείρο κρίκο όσο το δυνατόν περισσότερες αποικίες από ανάπτυξη ηλικίας μέχρι 14 ημερών, προσπαθώντας να μην αφαιρέσετε στέρεο υλικό καλλιέργειας. Εναιωρήστε τις αποικίες στο Ζωμό Middlebrook 7H9.
3. Υποβάλλετε σε περιδίνηση το εναιώρημα για 2–3 λεπτά ώστε να διασπαστούν οι μεγαλύτεροι σβώλοι. Το εναιώρημα θα πρέπει να υπερβαίνει σε θολρότητα πρότυπο 1,0 McFarland.
4. Αφήστε το εναιώρημα να σταθεί για 20 λεπτά χωρίς να το ταράξετε.
5. Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό σε άλλο στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα (αποφύγετε τη μεταφορά ποσότητας ιζήματος) και αφήστε το να σταθεί για άλλα 15 λεπτά.
6. Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό (θα πρέπει να είναι απαλό, χωρίς σβώλους) σε ένα τρίτο στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εναιώρημα του οργανισμού θα πρέπει να είναι έχει θολρότητα μεγαλύτερη από πρότυπο 0,5 McFarland σε αυτό το στάδιο.
7. Ρυθμίστε το εναιώρημα σε πρότυπο 0,5 McFarland συγκρίνοντας οπτικά με πρότυπο θολρότητας 0,5 McFarland. Μην ρυθμίζετε θολρότητα μικρότερη από πρότυπο 0,5 McFarland.
8. Αραιώστε 1 ml του ρυθμισμένου εναιωρήματος σε 4 ml στείρου αλατούχου διαλύματος (αραίωση 1:5). Προχωρήστε στη «Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας».

Παρασκευή Ενοφθαλμίσματος από Θετικό Σωληνάριο BD BACTEC MGIT 7 mL Tube

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να παρασκευάζετε το ενοφθάλμισμα σύμφωνα με τις παρακάτω αναφορές σχετικά με τους χρόνους ώστε να προκύψει η κατάλληλη συγκέντρωση οργανισμών για τον έλεγχο ευαισθησίας.

1. Η πρώτη ημέρα ενός θετικού σωληναρίου BD MGIT κατά το όργανο θεωρείται Ημέρα 0.
2. Για την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος εξέτασης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα θετικό σωληνάριο 7 ml BD MGIT την **επόμενη** ημέρα από την ημέρα που έγινε αρχικά θετικό στο όργανο BD BACTEC MGIT (Ημέρα 1), μέχρι και, συμπεριλαμβανομένης, της πέμπτης ημέρας (Ημέρα 5) μετά τη θετικότητα στο όργανο. Ένα σωληνάριο που είναι θετικό για διάστημα μεγαλύτερο από πέντε ημέρες θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί σε νέο σωληνάριο BD MGIT 7 ml που περιέχει συμπλήρωμα ανάπτυξης BD BACTEC MGIT Growth Supplement και να εξεταστεί στο όργανο BD BACTEC MGIT μέχρι να γίνει θετικό, και να χρησιμοποιηθεί από την πρώτη έως την πέμπτη ημέρα μετά τη θετικότητα. Δείτε «Παρασκευή Σωληναρίου Οργανισμού BD MGIT από Υγρά Υλικά Καλλιέργειας».
3. Αν το σωληνάριο είναι θετικό Ημέρας 1 ή Ημέρας 2, χρησιμοποιήστε το εναιώρημα ζωμού BD MGIT για τις διαδικασίες ενοφθαλμισμού. Αναμίξτε καλά. Προχωρήστε στη «Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας».
4. Εάν το σωληνάριο είναι θετικό Ημέρας 3, Ημέρας 4 ή Ημέρας 5, αναμείξτε καλά και στη συνέχεια αραιώστε 1 ml του θετικού ζωμού σε 4 ml στείρου αλατούχου διαλύματος (αραίωση 1:5). Αναμίξτε τα περιεχόμενα του σωληναρίου σχολαστικά. Χρησιμοποιήστε το αραιωμένο εναιώρημα για τις διαδικασίες ενοφθαλμισμού. Προχωρήστε στη «Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας».

Παρασκευή Σωληναρίου Οργανισμού BD MGIT από Υγρά Υλικά Καλλιέργειας.

1. Αναμείξτε τα περιεχόμενα του σωληναρίου μέσω αναστροφής ή περιδίνησης.
2. Πραγματοποιήστε αραίωση 1:100 προσθέτοντας 0,1 ml καλλιέργειας σε 10 ml Ζωμού BD BBL Middlebrook 7H9 Broth ή Ζωμού BD BBL MGIT Broth. Αναμίξτε καλά.
3. Προσθέστε 0,5 ml του εναιωρήματος αυτού σε σωληνάριο BD MGIT 7 ml συμπληρωμένο με 0,8 ml συμπληρώματος ανάπτυξης BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
4. Πωματίστε ερμητικά και αναμείξτε ελαφρά μέσω αναστροφής 2–3 φορές.
5. Εισαγάγετε το σωληνάριο σε όργανο BD BACTEC MGIT και εξετάστε μέχρις ότου η εξέταση βγει θετική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος μέχρι τη θετικότητα **πρέπει** να είναι ≥ 4 μέρες για χρήση ως ενοφθάλμισμα AST. Αν το σωληνάριο γίνει θετικό σε διάστημα < 4 ημερών, επιστρέψτε στο βήμα 1 και παρασκευάστε ένα νέο σωληνάριο οργανισμού.

6. Το σωληνάριο αυτό μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος μιας έως πέντε ημερών μετά την θετικότητα. Προχωρήστε στην ανωτέρω «Παρασκευή Ενοφθαλμίσματος από Θετικό Σωληνάριο BD BACTEC MGIT 7 mL Tube».

Παρασκευή Σωληναρίου Οργανισμού BD MGIT από Στερεά Υλικά Καλλιέργειας.

1. Χρησιμοποιώντας στείρο κρίκο, αποξύστε την ανάπτυξη από μια κεκλιμένη καλλιέργεια και προσθέστε την σε σωληνάριο BD MGIT 7 ml συμπληρωμένο με 0,8 ml Συμπλήρωμα ανάπτυξης BD BACTEC MGIT Growth Supplement.
2. Πωματίστε ερμητικά και αναμείξτε ελαφρά μέσω αναστροφής 2–3 φορές.
3. Εισαγάγετε το σωληνάριο σε όργανο BD BACTEC MGIT και εξετάστε μέχρις ότου η εξέταση βγει θετική.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος μέχρι τη θετικότητα **πρέπει** να είναι ≥ 4 μέρες για χρήση ως ενοφθαλμίσμα AST. Αν το σωληνάριο γίνει θετικό σε διάστημα < 4 ημερών, επιστρέψτε στο βήμα 1 και παρασκευάστε ένα νέο σωληνάριο οργανισμού.
4. Το σωληνάριο αυτό μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος μιας έως πέντε ημερών μετά την θετικότητα. Προχωρήστε στην ανωτέρω «Παρασκευή Ενοφθαλμίσματος από Θετικό Σωληνάριο BD BACTEC MGIT 7 mL Tube».

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE που περιέχει από ένα φιαλίδιο του κάθε λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και οκτώ φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE (περίπου 40 εξετάσεις ανά φάρμακο ανά kit). Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 που περιέχει από ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και δύο φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE (περίπου 20 εξετάσεις ανά kit) και Kit BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 που περιέχει από ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και δύο φιαλίδια Συμπληρώματος SIRE (περίπου 20 εξετάσεις ανά kit).

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tubes, βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για τον Έλεγχο Ευαισθησίας του Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Susceptibility Test:

1. Επισημάνετε πέντε σωληνάρια BD MGIT 7 ml για κάθε εξεταζόμενο απομονωμένο στέλεχος. Επισημάνετε ένα ως GC (Μάρτυρας Ανάπτυξης), ένα ως STR, ένα ως INH, ένα ως RIF και ένα ως EMB. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στη σωστή σειρά στον φορέα του κατάλληλου μεγέθους του σετ AST (δείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης BD BACTEC MGIT).
2. Ασηπτικά προσθέστε 0,8 ml Συμπλήρωμα BD BACTEC MGIT SIRE Supplement σε κάθε σωληνάριο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί το συμπλήρωμα που παρέχεται με το kit.
3. Διανείμετε ασηπτικά, χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, 100 μ l από το διάλυμα 83 μ g/ml MGIT STR στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μ l του διαλύματος 8,3 μ g/ml MGIT INH στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μ l του διαλύματος 83 μ g/ml MGIT RIF στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μ l του διαλύματος 415 μ g/ml MGIT EMB στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Είναι σημαντικό να προσθέσετε το κατάλληλο φάρμακο στο αντίστοιχο σωληνάριο. Δεν πρέπει να προστεθούν αντιβιοτικά στο σωληνάριο BD MGIT GC.

Φάρμακο	Συγκέντρωση φαρμάκου μετά την ανασύσταση*	Όγκος που προστίθεται στα σωληνάρια BD MGIT για εξέταση	Τελική συγκέντρωση στα σωληνάρια BD MGIT
MGIT STR	83 μ g/ml	100 μ l	1,0 μ g/ml
MGIT INH	8,3 μ g/ml	100 μ l	0,1 μ g/ml
MGIT RIF	83 μ g/ml	100 μ l	1,0 μ g/ml
MGIT EMB	415 μ g/ml	100 μ l	5,0 μ g/ml

* Στα φάρμακα αυτά πρέπει να γίνει ανασύσταση χρησιμοποιώντας 4 ml στείρο/απιονισμένο νερό ώστε να επιτευχθούν οι αναφερόμενες συγκεντρώσεις.

4. **Προετοιμασία και ενοφθαλμισμός σωληναρίου Μάρτυρα Ανάπτυξης:** Ασηπτικά διανείμετε 0,1 ml του εναιωρήματος του οργανισμού (δείτε «ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ») σε 10 ml στείρου αλατούχου διαλύματος για να παρασκευάσετε το εναιώρημα 1:100 Μάρτυρα Ανάπτυξης. Αναμείξτε καλά το εναιώρημα Μάρτυρα Ανάπτυξης. Ενοφθαλμίστε 0,5 ml του εναιωρήματος 1:100 Μάρτυρα Ανάπτυξης στο σωληνάριο BD MGIT με επισήμανση «GC».
5. **Ενοφθαλμισμός σωληναρίου που περιέχει φάρμακο:** Ασηπτικά διανείμετε 0,5 ml του εναιωρήματος του οργανισμού (δείτε «ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ») σε κάθε ένα από τα ΤΕΣΣΕΡΑ υπόλοιπα σωληνάρια (STR, INH, RIF, EMB).
6. Πωματίστε πάλι ερμητικά τα σωληνάρια. Αναμείξτε τα σωληνάρια καλά αναστρέφοντας απαλά τρεις έως τέσσερις φορές.
7. Εισάγετε το σετ AST στο όργανο BD BACTEC MGIT χρησιμοποιώντας την επιλογή εισαγωγής του σετ AST (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης οργάνου BD BACTEC MGIT). Βεβαιωθείτε ότι η σειρά των σωληναρίων στον Φορέα σετ AST συμφωνεί με τους ορισμούς Φορέα σετ που έχουν επιλεγεί κατά την εκτέλεση της επιλογής εισαγωγής του σετ AST.
8. Επιστρώστε 0,1 ml από το εναιώρημα του οργανισμού σε ένα τρυβλίο Άγαρ Σόγιας Trypticase BD Trypticase Soy Agar με 5% Αίμα Προβάτου (TSA II). Τοποθετήστε σε μια πλαστική σακούλα. Επώστε στους 35–37 °C.
9. Ελέγξτε το τρυβλίο άγαρ με αίμα μετά από 48 ώρες για βακτηριακή επιμόλυνση. Εάν το τρυβλίο άγαρ με αίμα δεν παρουσιάζει ανάπτυξη, αφήστε την εξέταση AST να προχωρήσει. Εάν το τρυβλίο άγαρ αίματος εμφανίζει ανάπτυξη, απορρίψτε το σετ AST (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης οργάνου BD BACTEC MGIT) και επαναλάβετε την εξέταση με καθαρή καλλιέργεια.

Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Εξέταση Ευαισθησίας Kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 και INH 0.4:

Στην περίπτωση που παρουσιάζεται αντοχή στην κρίσιμη συγκέντρωση, συνιστάται η εκτέλεση εξέτασης προφίλ ευαισθησίας, με την οποία εξετάζεται, κατ' ελάχιστο, η υψηλή συγκέντρωση του φαρμάκου στο οποίο ήταν αρχικά ανθεκτικό το απομονωμένο στέλεχος.

Πηγή απομονωμένου στελέχους: Το απομονωμένο στέλεχος για αυτήν την εξέταση πρέπει να παρασκευαστεί όπως περιγράφεται στο «**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ**». Ένα σωληνάριο οργανισμού μπορεί να παρασκευαστεί από το σωληνάριο Μάρτυρα Ανάπτυξης χωρίς φάρμακο από το σετ AST του απομονωμένου στελέχους που εξετάστηκε προηγουμένως, ενοφθαλμίζοντας 0,5 ml σε ένα νέο σωληνάριο BD MGIT 7 ml που περιέχει Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT Growth Supplement. Όταν το σωληνάριο οργανισμού είναι θετικό στο όργανο, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα «**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ**». Παρασκευή Ενοφθαλμίσματος από Θετικό Σωληνάριο BD MGIT.»

1. Επισημάνετε αρκετά σωληνάρια BD MGIT 7 ml για το εξεταζόμενο απομονωμένο στέλεχος ώστε να υπάρχει ένα σωληνάριο MGIT GC (Μάρτυρας Ανάπτυξης) και ένα σωληνάριο φαρμάκου MGIT για κάθε αντιμικροβιακό που θα εξεταστεί. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στη σωστή σειρά στον φορέα του κατάλληλου μεγέθους του σετ AST (δείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης οργάνου BD BACTEC MGIT).
2. Ασηπτικά προσθέστε 0,8 ml Συμπλήρωμα BD BACTEC MGIT SIRE Supplement σε κάθε σωληνάριο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί το συμπλήρωμα που παρέχεται με το kit.
3. Διανείμετε ασηπτικά, χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, 100 µl από το διάλυμα φαρμάκου στο κατάλληλο επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Είναι σημαντικό να προσθέσετε το κατάλληλο φάρμακο στο αντίστοιχο σωληνάριο. Δεν πρέπει να προστεθούν αντιβιοτικά στο σωληνάριο BD MGIT GC.

Φάρμακο	Συγκέντρωση φαρμάκου μετά την ανασύσταση*	Όγκος που προστίθεται στα σωληνάρια BD MGIT για εξέταση	Τελική συγκέντρωση στα σωληνάρια 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

* Στα φάρμακα αυτά πρέπει να γίνει ανασύσταση χρησιμοποιώντας 2 ml στείρο/απιονισμένο νερό ώστε να επιτευχθούν οι αναφερόμενες συγκεντρώσεις.

4. **Προετοιμασία και ενοφθαλμισμός σωληναρίου Μάρτυρα Ανάπτυξης:** Ασηπτικά διανείμετε 0,1 ml του εναιωρήματος του οργανισμού (δείτε «**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ**») σε 10 ml στείρου αλατούχου διαλύματος για να παρασκευάσετε το εναιώρημα 1:100 Μάρτυρα Ανάπτυξης. Αναμείξτε καλά το εναιώρημα Μάρτυρα Ανάπτυξης. Ενοφθαλμίστε 0,5 ml του εναιωρήματος 1:100 Μάρτυρα Ανάπτυξης στο σωληνάριο BD MGIT με επισήμανση «GC».
5. **Ενοφθαλμισμός σωληναρίου που περιέχει φάρμακο:** Ασηπτικά διανείμετε 0,5 ml του εναιωρήματος του οργανισμού (δείτε «**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ**») σε κάθε ένα από τα σωληνάρια φαρμάκου.
6. Πωματίστε πάλι ερμητικά τα σωληνάρια. Αναμείξτε τα σωληνάρια καλά αναστρέφοντας απαλά τρεις έως τέσσερις φορές.
7. Εισάγετε το σετ AST στο όργανο BD BACTEC MGIT χρησιμοποιώντας την επιλογή εισαγωγής του σετ AST (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης οργάνου BD BACTEC MGIT). Βεβαιωθείτε ότι η σειρά των σωληναρίων στον Φορέα σετ AST συμφωνεί με τους ορισμούς Φορέα σετ που έχουν επιλεγεί κατά την εκτέλεση της επιλογής εισαγωγής του σετ AST.
8. Επιστρώστε 0,1 ml από το εναιώρημα του οργανισμού σε ένα τρυβλίο Άγαρ Σόγιας Trypticase BD Trypticase Soy Agar με 5% Αίμα Προβάτου (TSA II). Τοποθετήστε σε μια πλαστική σακούλα. Επώστε στους 35–37 °C.
9. Ελέγξτε το τρυβλίο άγαρ με αίμα μετά από 48 ώρες για βακτηριακή επιμόλυνση. Εάν το τρυβλίο άγαρ με αίμα δεν παρουσιάζει ανάπτυξη, αφήστε την εξέταση AST να προχωρήσει. Εάν το τρυβλίο άγαρ αίματος εμφανίζει ανάπτυξη, απορρίψτε το σετ AST (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης οργάνου BD BACTEC MGIT) και επαναλάβετε την εξέταση με καθαρή καλλιέργεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξέταση ευαισθησίας μπορεί να είναι διαμορφωμένη σε διάφορες μορφές. Για παράδειγμα, μπορεί να διαμορφωθεί στο σύστημα ένα σετ φορέα πέντε σωληναρίων που περιέχει μόνο κρίσιμες συγκεντρώσεις. Μπορούν να διαμορφωθούν διάφορα άλλα σετ φορέα σωληναρίων ανάλογα με τις προαιρετικές εξετάσεις προφίλ που εκτελούνται (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT).

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Κατά την παραλαβή νέας παράδοσης ή νέου αριθμού παρτίδας φιαλιδίων Kit BD BACTEC MGIT 960 συνιστάται να εξεταστεί ο οργανισμός ελέγχου που αναφέρεται παρακάτω. Ο οργανισμός ελέγχου θα πρέπει να είναι καθαρή καλλιέργεια και η καλλιέργεια θα πρέπει να παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΑΤΟΣ**».

Το σετ AST ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας» για τα kit φαρμάκων που εξετάζονται. Κατά την παρασκευή του Σετ AST ποιοτικού ελέγχου πρέπει να δοθεί προσοχή στη σωστή ανασύσταση των λυοφιλοποιημένων φαρμάκων και τη σωστή αραίωση του οργανισμού ποιοτικού ελέγχου για τα σωληνάρια Μάρτυρα Ανάπτυξης και φαρμάκων.

Είναι σημαντικό να προσθέσετε το κατάλληλο φάρμακο στο σωληνάριο με την αντίστοιχη επισήμανση. Η χρήση του οργανισμού ποιοτικού ελέγχου που είναι ευαίσθητο σε όλα τα αντιφυματικά δεν θα ανιχνεύσει εσφαλμένα φάρμακα που έχουν διανεμηθεί στα σωληνάρια του Σετ AST.

Η παρατήρηση των σωστών αποτελεσμάτων, που παρουσιάζονται παρακάτω, εντός 4–13 ημερών υποδεικνύει ότι τα Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE είναι έτοιμα για χρήση στην εξέταση απομονωμένων στελεχών ασθενών. Εάν δεν προκύψουν σωστά αποτελέσματα επαναλάβετε την εξέταση. Εάν, μετά την επανάληψη της εξέτασης, εξακολουθούν να μην προκύπτουν σωστά αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν δεν επικοινωνήσετε πρώτα με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης BD στο τηλέφωνο 1.800.638.8663 (μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες).

Στέλεχος	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Θετικό	Ευαίσθητο	Ευαίσθητο	Ευαίσθητο	Ευαίσθητο

Στέλεχος	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Θετικό	Ευαίσθητο	Ευαίσθητο

Ο ίδιος οργανισμός ελέγχου θα πρέπει να εξεταστεί ως ποιοτικός έλεγχος παρτίδας μια φορά εβδομαδιαίως, όταν εκτελούνται εξετάσεις ευαισθησίας. Εάν αποτύχει ο ποιοτικός έλεγχος παρτίδας, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα ασθενούς για το φάρμακο (ή φάρμακα) που απέτυχε(αν) κατά τη συγκεκριμένη περίοδο εξέτασης. Επαναλάβετε τον ποιοτικό έλεγχο για το φάρμακο (ή φάρμακα) και απομονωμένα στελέχη ασθενών που έχουν επηρεαστεί από την αρχική αποτυχία ποιοτικού ελέγχου. Εάν η επανάληψη του ποιοτικού ελέγχου δεν αποδώσει τα αναμενόμενα, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα ασθενή. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν δεν επικοινωνήσετε πρώτα με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης BD στο τηλέφωνο 1.800.638.8663 (μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες).

Κατά την εξωτερική αξιολόγηση των Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE, οι συχνότερες αιτίες για την αποτυχία του ποιοτικού ελέγχου ήταν επιμολυσμένες καλλιέργειες ποιοτικού ελέγχου, υπερβολικός/ελλιπής ενοφθαλμισμός των Σετ AST, προσθήκη του φαρμάκου σε εσφαλμένα σωληνάρια και σφάλματα του οργάνου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το όργανο BD BACTEC MGIT παρακολουθεί τα Σετ AST μέχρι να επιτευχθεί ένας προσδιορισμός ευαισθησίας ή αντοχής. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση του σετ, τα αποτελέσματα αναφέρονται από το όργανο BD BACTEC MGIT (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT). Το όργανο BD BACTEC MGIT αναφέρει ένα αποτέλεσμα σετ AST ως Σφάλμα (X), απουσία ερμηνείας ευαισθησίας, όταν προκύπτουν ορισμένες συνθήκες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξέτασης. Οι συνθήκες που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτέλεσμα Σφάλματος (X) περιγράφονται στην Ενότητα 7 - Αντιμετώπιση προβλημάτων, στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT.

Κατά την αναφορά των αποτελεσμάτων, είναι σημαντικό να συμπεριληφθεί η μέθοδος εξέτασης, το όνομα του φαρμάκου και η συγκέντρωση, τόσο για αποτελέσματα που προκύπτουν με τη χρήση του συστήματος BD BACTEC MGIT όσο και για αποτελέσματα που προκύπτουν με τη χρήση μιας εναλλακτικής μεθόδου. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον Πνευμονολόγο ή/και Ειδικό Λοιμωδών Νοσημάτων για τον έλεγχο φυματίωσης σχετικά με την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και δοσολογίες.

Σε περίπτωση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής, επικυρώστε την καθαρότητα και την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους που εξετάστηκε ως *M. tuberculosis*. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιήθηκε μόνο καθαρή καλλιέργεια (αποκλείστε την παρουσία μεικτών μυκοβακτηρίων κτλ.) Η αποκλειστική αντοχή στην αιθαμβουτόλη είναι σπάνια και πρέπει να επαληθεύεται.^{2,7}

Αναφορά αποτελεσμάτων κρίσιμης συγκέντρωσης BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Φάρμακο (συγκέντρωση)	Αποτέλεσμα συστήματος MGIT	Συνιστώμενη Αναφορά	Ενέργεια
STR (1,0 µg/ml)	Ευαίσθητο (SIRE)	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT [φάρμακο/συγκέντρωση] και το αποτέλεσμα δηλώνει ευαισθησία.	Καμία αναφορά.
INH (0,1 µg/ml)	Ανθεκτικό (SIR)	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT [φάρμακο/συγκέντρωση] και το αποτέλεσμα δηλώνει ανθεκτικότητα. Πρέπει να ακολουθήσουν αποτελέσματα εξέτασης [φάρμακο] σε υψηλότερη συγκέντρωση (αν πραγματοποιηθεί η εξέταση).	Προτείνεται εξέταση σε υψηλότερη συγκέντρωση (STR ή/και INH).
RIF (1,0 µg/ml)			
EMB (5,0 µg/ml)	Αντοχή (E)	Αν παρουσιάστηκε αντοχή σε περισσότερα από την αιθαμβουτόλη (EMB), το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με το σύστημα BD BACTEC MGIT [Αιθαμβουτόλη 5,0 µg/ml] και το αποτέλεσμα δηλώνει αντοχή. Συμβουλευτείτε το εργαστήριο για εξέταση EMB σε υψηλότερη συγκέντρωση. Αν παρουσιάστηκε αποκλειστική αντοχή στην αιθαμβουτόλη (EMB), το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με το σύστημα BD BACTEC MGIT [Αιθαμβουτόλη 5,0 µg/ml] και το αποτέλεσμα δηλώνει αντοχή. Η αποκλειστική αντοχή στην αιθαμβουτόλη είναι σπάνια. Συμβουλευτείτε το εργαστήριο για επιβεβαίωση.	Προτείνεται εξέταση EMB σε υψηλότερη συγκέντρωση με μια εναλλακτική μέθοδο. Προτείνεται εξέταση EMB τόσο σε κρίσιμη συγκέντρωση όσο και σε υψηλότερη συγκέντρωση με μια εναλλακτική μέθοδο.
	Σφάλμα (X)	Καμία αναφορά.	Επαναλάβετε την εξέταση.

Αναφορά αποτελεσμάτων BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 και INH 0.4

Φάρμακο (συγκέντρωση)	Αποτέλεσμα συστήματος MGIT	Συνιστώμενη Αναφορά	Ενέργεια
STR (4,0 µg/ml)	Ευαίσθητο	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT στρεπτομυκίνης 4,0 µg/ml και το αποτέλεσμα δηλώνει ευαισθησία. Το συγκεκριμένο απομονωμένο στέλεχος, με αποτέλεσμα αντοχής στο 1,0 µg/ml και αποτέλεσμα ευαισθησίας στα 4,0 µg/ml, παρουσιάζει αντοχή χαμηλού επιπέδου στη στρεπτομυκίνη.	Καμία ενέργεια.
	Ανθεκτικό	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT στρεπτομυκίνης 4,0 µg/ml και το αποτέλεσμα δηλώνει ανθεκτικότητα. Συμβουλευτείτε το εργαστήριο για επιβεβαίωση.	Το απομονωμένο στέλεχος θα πρέπει να εξεταστεί με μια εναλλακτική μέθοδο για να επαληθευτεί το αποτέλεσμα.
	Σφάλμα (X)	Καμία αναφορά.	Επαναλάβετε την εξέταση.
INH (0,4 µg/ml)	Ευαίσθητο	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT ισονιαζίδης 0,4 µg/ml και το αποτέλεσμα δηλώνει ευαισθησία. Το συγκεκριμένο απομονωμένο στέλεχος, με αποτέλεσμα αντοχής στο 0,1 µg/ml και αποτέλεσμα ευαισθησίας στα 0,4 µg/ml, παρουσιάζει αντοχή χαμηλού επιπέδου στην ισονιαζίδη.	Καμία ενέργεια.
	Ανθεκτικό	Το απομονωμένο στέλεχος εξετάστηκε με σύστημα BD BACTEC MGIT ισονιαζίδης 0,4 µg/ml και το αποτέλεσμα δηλώνει ανθεκτικότητα.	Καμία ενέργεια.
	Σφάλμα (X)	Καμία αναφορά.	Επαναλάβετε την εξέταση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο έλεγχος ευαισθησίας του συστήματος BD BACTEC MGIT δεν ερμηνεύει το βαθμό ευαισθησίας του εξεταζόμενου απομονωμένου στελέχους. Τα αποτελέσματα αναφέρονται είτε ως S, «Ευαισθησία» (susceptible) είτε ως R, «Αντοχή» (resistant), για το φάρμακο και τη συγκέντρωση που εξετάστηκαν.

Η εξέταση BD BACTEC MGIT 960 SIRE αναπτύχθηκε με κρίσιμες συγκεντρώσεις για τη στρεπτομυκίνη, την ισονιαζίδη, τη ριφαμπίνη και την αιθαμβουτόλη, οι οποίες είναι ελαφρώς χαμηλότερες από τις κρίσιμες συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία MOP, προκειμένου να αποφευχθούν ψευδή αποτελέσματα ευαισθησίας. Η εξέταση των υψηλότερων συγκεντρώσεων, όπως συνιστάται, θα ενισχύσει τη δυνατότητα ανίχνευσης απομονωμένων στελεχών με αντοχή χαμηλού επιπέδου.

Οι προσδιορισμοί ευαισθησίας ή αντοχής του συστήματος BD BACTEC MGIT μπορούν να εκτελεστούν μόνο με τη χρήση οργάνου BD BACTEC MGIT. Δεν είναι δυνατή η χειροκίνητη ανάγνωση των Σετ AST.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές καλλιέργειες του *M. tuberculosis*. Οι καλλιέργειες που είναι επιμολυσμένες ή ενδέχεται να περιέχουν πολλαπλά είδη μυκοβακτηρίων μπορεί να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα και δεν θα πρέπει να εξετάζονται. Η απευθείας εξέταση από κλινικά δείγματα δεν συνιστάται.

Τα εναιωρήματα που παρασκευάζονται από στέρεα υλικά καλλιέργειας πρέπει να αφήνονται να καθιζάνουν για το προκαθορισμένο χρονικό διάστημα πριν την προτυποποίηση. Τα παρασκευάσματα ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζονται από στερεά υλικά θα πρέπει να συγκρίνονται οπτικά με πρότυπο θολερότητας 0,5 McFarland, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα ή να δημιουργηθεί σφάλμα του Σετ AST.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η αραιώση 1:5 του εναιωρήματος οργανισμών, όταν υποδεικνύεται, για τον ενοφθαλμισμό των σωληναρίων που περιέχουν φάρμακο, μπορεί να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα.

Τυχόν μη χρήση αραιώσης 1:100 του εναιωρήματος οργανισμών για τον ενοφθαλμισμό του σωληναρίου Μάρτυρα Ανάπτυξης ενδέχεται να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα ή να δημιουργηθεί σφάλμα του Σετ AST.

Τυχόν μη ανασύσταση των φαρμάκων με τον κατάλληλο όγκο στείρου απεσταγμένου/απιονισμένου νερού ενδέχεται να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα.

Είναι σημαντικό να γίνεται καλή ανάμειξη των ενοφθαλμισμένων σωληναρίων. Τυχόν μη επαρκής ανάμειξη των σωληναρίων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα αντοχής.

Τυχόν μη φόρτωση των σωληναρίων του σετ AST στο Φορέα Σετ AST με τη σωστή σειρά ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα. Τυχόν αποτυχία στην επιλογή του κατάλληλου ορισμού φαρμάκου φορέα σετ ενδέχεται να οδηγήσει σε άκυρα ή ανακριβή αποτελέσματα.

Τυχόν μη φόρτωση του Σετ AST στο όργανο με το σωστό τρόπο θα οδηγήσει σε ανώνυμη κατάσταση που πρέπει να επιλυθεί εντός οκτώ ωρών. Εάν η κατάσταση δεν επιλυθεί εντός οκτώ ωρών, το Σετ AST πρέπει να απορριφθεί και να σχηματιστεί ξανά.

Τυχόν μη χρήση του Συμπληρώματος SIRE στο Σετ AST ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα. ΜΗΝ προσθέτετε Συμπλήρωμα Ανάπτυξης BD BACTEC MGIT Growth Supplement στο Σετ AST.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εξετάστηκαν συνολικά 106 κλινικά απομονωμένα στελέχη *M. tuberculosis* με τον έλεγχο ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE σε τέσσερα γεωγραφικά διαφορετικά κέντρα. Η εξέταση περιελάμβανε νέα κλινικά απομονωμένα στελέχη και απομονωμένα στελέχη παρακαταθήκης από καλλιέργειες υγρών και στερεών μέσων. Πραγματοποιήθηκαν συνολικά 200 έλεγχοι ευαισθησίας (με καλλιέργειες υγρού και στερεού μέσου) στις κρίσιμες συγκεντρώσεις στρεπτομυκίνης (STR), ισονιαζίδης (INH) και ριφαμπίνης (RIF) και πραγματοποιήθηκαν συνολικά 223 έλεγχοι ευαισθησίας στην κρίσιμη συγκέντρωση αιθαμβουτόλης (EMB) με ξεχωριστή εξέταση. Ο συνολικός μέσος χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα για τον έλεγχο ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE είναι επτά έως οκτώ ημέρες με εύρος από τέσσερις έως δεκατέσσερις ημέρες. Τα δεδομένα παρουσιάζονται στην Εικόνα 1 στο τέλος του ενθέτου.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Εύρος Ενοφθαλμίσματος AST Υγρών και Στερεών Υλικών Καλλιέργειας:

Υγρά μέσα καλλιέργειας – Η συνιστώμενη διαδικασία για την παρασκευή ενός Σετ AST από θετικό σωληνάριο BD MGIT 7 ml προβλέπει τη χρήση απευθείας ενοφθαλμίσματος κατά την Ημέρα 1 και την Ημέρα 2 μετά τη θετικότητα και αραιωμένου (1:5) ενοφθαλμίσματος κατά την Ημέρα 3 έως την Ημέρα 5 μετά τη θετικότητα. Οι εσωτερικές μελέτες δείχνουν ότι τα ενοφθαλμίσματα που παρασκευάζονται από θετικό σωληνάριο BD MGIT 7 ml Ημέρας 1 έως Ημέρας 5 κυμαίνονται από $0,8 \times 10^5$ έως $3,2 \times 10^5$ CFU/ml.

Στερεά υλικά καλλιέργειας – Η συνιστώμενη διαδικασία για την παρασκευή ενός Σετ AST από ανάπτυξη σε στερεά υλικά (μέχρι 14 ημέρες) προβλέπει τη χρήση μιας αραιώσης εναιωρήματος οργανισμού σε αναλογία 1:5 ισοδύναμης με 0,5 Πρότυπο McFarland. Οι εσωτερικές μελέτες δείχνουν ότι τα ενοφθαλμίσματα που παρασκευάζονται από στερεά υλικά καλλιέργειας κυμαίνονται από $1,4 \times 10^5$ έως $2,4 \times 10^6$ CFU/ml.

Επαναληψιμότητα παρτίδας:

Η επαναληψιμότητα παρτίδας αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας είκοσι πέντε απομονωμένα στελέχη *M. tuberculosis* (συμπεριλαμβανομένων πέντε στελεχών ATCC). Κάθε εξέταση BD BACTEC MGIT 960 SIRE στην κρίσιμη συγκέντρωση φαρμάκου εκτελέστηκε εις τριπλούν για ένα σύνολο εβδομήντα πέντε αποτελεσμάτων ανά φάρμακο. Κάθε τριπλότυπο αντιπροσώπευε μια ξεχωριστή συνθήκη εξέτασης που διαφοροποιούνταν κατά παρτίδα φαρμάκου SIRE και Συμπληρώματος SIRE που χρησιμοποιήθηκε (τρεις παρτίδες έκαστο).

Τα απομονωμένα στελέχη που προσδιορίστηκαν ως ανθεκτικά στη στρεπτομυκίνη, την ισονιαζίδα ή την αιθαμβουτόλη στην αρχική εξέταση, εξετάστηκαν στη συνέχεια με υψηλή συγκέντρωση φαρμάκου, εκτός από τα στελέχη ATCC. Εκτός από τα ανθεκτικά απομονωμένα στελέχη που εξετάστηκαν, στην εξέταση προφίλ ευαισθησίας συμπεριλήφθηκαν και δύο απομονωμένα στελέχη ευαίσθητα στη STR (κρίσιμη συγκέντρωση), δύο απομονωμένα στελέχη ευαίσθητα στην INH (κρίσιμη συγκέντρωση) και δύο απομονωμένα στελέχη ευαίσθητα στην EMB (κρίσιμη συγκέντρωση). Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν συγκρίθηκαν με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Η συνολική επαναληψιμότητα για κάθε φάρμακο στην κρίσιμη συγκέντρωση είναι 96% για STR, 100% για INH, 100% για RIF και 100% για EMB. Η συνολική επαναληψιμότητα για κάθε φάρμακο στην υψηλή συγκέντρωση είναι 96% για STR 4,0 και 100% για INH 0,4.

Εξέταση Πάνελ Πρόκλησης CDC:

Η απόδοση του ελέγχου ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε με τη χρήση ενός πάνελ απομονωμένων στελεχών που εξασφαλίστηκαν από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Λοιμώξεων (CDC), Georgia, Η.Π.Α. Το πάνελ αποτελείται από τριάντα απομονωμένα στελέχη *M. tuberculosis* με γνωστά σχήματα ευαισθησίας (χρησιμοποιώντας τη διαδικασία MOP). Το πάνελ εξετάστηκε δύο φορές με τον έλεγχο ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE και υπήρξε συμφωνία μεταξύ των δύο αποτελεσμάτων. Τα αποτελέσματα του BD BACTEC MGIT 960 SIRE συγκρίθηκαν με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του CDC.

Η συνολική συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του CDC για κάθε φάρμακο στην κρίσιμη συγκέντρωση είναι 93% για STR, 100% για INH, 100% για RIF και 100% για EMB. Η συνολική συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του CDC για κάθε φάρμακο στην υψηλή συγκέντρωση είναι 100% για STR 4.0 και 100% για INH 0.4.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Ο έλεγχος ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε σε τέσσερα γεωγραφικά διαφορετικά κλινικά κέντρα που αποτελούνταν από περιφερειακά κέντρα αναφοράς και εργαστήρια πανεπιστημιακών νοσοκομείων, συμπεριλαμβανομένου ενός τόπου στο εξωτερικό. Ο έλεγχος ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE συγκρίθηκε με τον έλεγχο ευαισθησίας της Μεθόδου των Αναλογιών (MOP)². Η αρχική αξιολόγηση περιλάμβανε τα φάρμακα στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδα και ριφαμπίνη. Πραγματοποιήθηκε δεύτερη αξιολόγηση για το φάρμακο αιθαμβουτόλη.

Εξέταση επαναληψιμότητας:

Η επαναληψιμότητα της εξέτασης BD BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε στα κλινικά κέντρα με τη χρήση ενός πάνελ δέκα κατάλληλων απομονωμένων στελεχών, συμπεριλαμβανομένων αρκετών απομονωμένων στελεχών ανθεκτικών στο κάθε φάρμακο. Τα αποτελέσματα της εξέτασης BD BACTEC MGIT 960 SIRE συγκρίθηκαν με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Η συνολική επαναληψιμότητα για κάθε φάρμακο στην κρίσιμη συγκέντρωση είναι 98,9% για STR, 99,7% για INH, 99,2% για RIF και 97,5% για EMB. Η επαναληψιμότητα των μεμονωμένων κέντρων κυμάνθηκε από 89,9% έως 100% για τα συνδυασμένα αποτελέσματα φαρμάκων σε κρίσιμη συγκέντρωση. Η συνολική επαναληψιμότητα για κάθε φάρμακο στην υψηλή συγκέντρωση είναι 99,7% για STR 4,0 και 95,6% για INH 0,4. Η επαναληψιμότητα των μεμονωμένων κέντρων κυμάνθηκε από 92,2% έως 100% για τα συνδυασμένα αποτελέσματα φαρμάκων σε υψηλή συγκέντρωση.

Εξέταση Πάνελ Πρόκλησης CDC:

Η απόδοση του ελέγχου ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε με τη χρήση ενός πάνελ απομονωμένων στελεχών που εξασφαλίστηκαν από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Λοιμώξεων (CDC), Georgia, Η.Π.Α. Το πάνελ αποτελείται από τριάντα απομονωμένα στελέχη *M. tuberculosis* με γνωστά σχήματα ευαισθησίας (χρησιμοποιώντας τη διαδικασία MOP), τα οποία εξετάστηκαν από το κάθε κλινικό κέντρο.

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζεται η συμφωνία του ελέγχου προσδιορισμού ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE για το κάθε φάρμακο συγκριτικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του CDC.

Πίνακας 1: Πάνελ πρόκλησης του CDC – Εξέταση BD BACTEC MGIT 960 σε κλινικό κέντρο

MGIT 960	Αριθμός που εξετάστηκε	Σωστός αριθμός	% Σωστό
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

*Σε STR 4,0 και INH 0,4 εξετάστηκαν μόνο απομονωμένα στελέχη ανθεκτικά σε κρίσιμες συγκεντρώσεις .

Εξέταση κλινικά απομονωμένων στελεχών:

Εξετάστηκαν συνολικά 106 κλινικά απομονωμένα στελέχη *M. tuberculosis* με τον έλεγχο ευαισθησίας BD BACTEC MGIT 960 SIRE και τον έλεγχο ευαισθησίας MOP. Η εξέταση περιελάμβανε νέα κλινικά απομονωμένα στελέχη και απομονωμένα στελέχη παρακαταθήκης από καλλιέργειες υγρού και στερεού μέσου. Προέκυψαν συνολικά 195 αποτελέσματα εξέτασης για τον αρχικό έλεγχο ευαισθησίας που πραγματοποιήθηκε για τη στρεπτομυκίνη, την ισονιαζίδη και τη ριφαμπίνη (κρίσιμη συγκέντρωση). Πραγματοποιήθηκε ξεχωριστή αξιολόγηση της αιθαμβουτόλης από κατεψυγμένα κλάσματα από τα αρχικά κλινικά απομονωμένα στελέχη και τα απομονωμένα στελέχη παρακαταθήκης καθώς και από προοπτικά κλινικά απομονωμένα στελέχη από καλλιέργειες υγρού και στερεού μέσου. Προέκυψαν συνολικά 223 αποτελέσματα εξέτασης για την εξέταση αιθαμβουτόλης στην κρίσιμη συγκέντρωση.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από την εξέταση κλινικά απομονωμένων στελεχών για το κάθε φάρμακο (κρίσιμη συγκέντρωση) από καλλιέργειες υγρού μέσου. Στον Πίνακα 3 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από την εξέταση κλινικά απομονωμένων στελεχών για το κάθε φάρμακο (κρίσιμη συγκέντρωση) από καλλιέργειες στερεάς πηγής.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα για κλινικά απομονωμένα στελέχη – Σύγκριση BD BACTEC MGIT 960 AST και Μεθόδου Αναλογιών από καλλιέργειες υγρού μέσου.

Μέθοδος των Αναλογιών				Σύστημα MGIT 960 AST				
				Ευαίσθητα αποτελέσματα			Αποτελέσματα αντοχής	
ΦΑΡΜΑΚΟ	Συγκέντρωση	S	R	Συγκέντρωση	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)
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)

Όλα τα απομονωμένα στελέχη με ασύμφωνα αποτελέσματα MGIT εξετάστηκαν με τη χρήση της διαδικασίας MOP σε δύο ανεξάρτητα κέντρα. Από τα επτά ασύμφωνα ανθεκτικά στην STR (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη, για τα τρία προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα και για το ένα αποτέλεσμα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για τα υπόλοιπα τρία προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής από το ένα κέντρο και αποτελέσματα ευαισθησίας από το άλλο κέντρο. Για το ασύμφωνο ευαίσθητο στη STR (S-960, R-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για τα δύο ασύμφωνα ανθεκτικά στην INH (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για το ασύμφωνο ευαίσθητο στην INH (S-960, R-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για το ασύμφωνο ανθεκτικό στη RIF (R-960, S-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Για τα τρία ασύμφωνα ανθεκτικά στην EMB (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Από τα τρία ασύμφωνα ευαίσθητα στην EMB (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη, για τα δύο προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα και για το ένα προέκυψε αποτέλεσμα αντοχής από το ένα κέντρο και αποτέλεσμα ευαισθησίας από το άλλο κέντρο.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα για κλινικά απομονωμένα στελέχη – Σύγκριση BD BACTEC MGIT 960 AST και Μεθόδου Αναλογιών από καλλιέργειες στερεού μέσου .

Μέθοδος των Αναλογιών				Σύστημα MGIT 960 AST				
				Ευαίσθητα αποτελέσματα			Αποτελέσματα αντοχής	
ΦΑΡΜΑΚΟ	Συγκέντρωση	S	R	Συγκέντρωση	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)
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)

Όλα τα απομονωμένα στελέχη με ασύμφωνα αποτελέσματα MGIT εξετάστηκαν με τη χρήση της διαδικασίας MOP σε δύο ανεξάρτητα κέντρα. Από τα πέντε ασύμφωνα ανθεκτικά στην STR (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη, για τα δύο προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα και για το ένα αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για τα υπόλοιπα δύο προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής από το ένα κέντρο και αποτελέσματα ευαισθησίας από το άλλο κέντρο. Για το ασύμφωνο ευαίσθητο στην STR (S-960, R-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Για το ασύμφωνο ανθεκτικό στην INH (R-960, S-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για το ασύμφωνο ευαίσθητο στην INH (S-960, R-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Για τα τρία ασύμφωνα ευαίσθητα στη RIF (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για το ένα ασύμφωνο ανθεκτικό στην EMB (R-960, S-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Από τα πέντε ασύμφωνα ευαίσθητα στην EMB (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη, για τα τέσσερα προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Για το τελευταίο απομονωμένο στέλεχος προέκυψε αποτέλεσμα αντοχής από το ένα κέντρο και αποτέλεσμα ευαισθησίας από το άλλο κέντρο.

Στον Πίνακα 4 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από την εξέταση κλινικά απομονωμένων στελεχών για τη στρεπτομυκίνη και την ισονιαζίδη (υψηλή συγκέντρωση) από καλλιέργειες υγρής πηγής. Στον Πίνακα 5 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από την εξέταση κλινικά απομονωμένων στελεχών για τη στρεπτομυκίνη και την ισονιαζίδη (υψηλή συγκέντρωση) από καλλιέργειες στερεού μέσου.

Πίνακας 4: Αποτελέσματα για κλινικά απομονωμένα στελέχη – Σύγκριση BD BACTEC MGIT 960 AST και Μεθόδου Αναλογιών από καλλιέργειες υγρού μέσου.

Μέθοδος των Αναλογιών				Σύστημα MGIT 960 AST				
ΦΑΡΜΑΚΟ	Συγκέντρωση	S	R	Συγκέντρωση	Ευαίσθητα αποτελέσματα		Αποτελέσματα αντοχής	
					# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)
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)

* Θεωρείται αποτέλεσμα S για MGIT φαρμάκου υψηλής συγκέντρωσης για όλα τα απομονωμένα στελέχη με αποτέλεσμα S για MGIT φαρμάκου χαμηλής συγκέντρωσης.

Όλα τα απομονωμένα στελέχη με ασύμφωνα αποτελέσματα MGIT εξετάστηκαν με τη χρήση της διαδικασίας MOP σε δύο ανεξάρτητα κέντρα. Για τα τέσσερα ασύμφωνα ανθεκτικά στην STR (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Από τα δύο ασύμφωνα ευαίσθητα στην STR (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη, για το ένα προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα και για το ένα προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Από τα δύο ασύμφωνα ευαίσθητα στην INH (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη, για το ένα προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα και για το ένα προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα.

Πίνακας 5: Αποτελέσματα για κλινικά απομονωμένα στελέχη – Σύγκριση BD BACTEC MGIT 960 AST και Μεθόδου Αναλογιών από καλλιέργειες στερεού μέσου

Μέθοδος των Αναλογιών				Σύστημα MGIT 960 AST				
ΦΑΡΜΑΚΟ	Συγκέντρωση	S	R	Συγκέντρωση	Ευαίσθητα αποτελέσματα		Αποτελέσματα αντοχής	
					# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)	# Συμφωνίας	% Συμφωνίας (95% ΔΕ)
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)

* Θεωρείται αποτέλεσμα S για MGIT φαρμάκου υψηλής συγκέντρωσης για όλα τα απομονωμένα στελέχη με αποτέλεσμα S για MGIT φαρμάκου χαμηλής συγκέντρωσης.

Όλα τα απομονωμένα στελέχη με ασύμφωνα αποτελέσματα MGIT εξετάστηκαν με τη χρήση της διαδικασίας MOP σε δύο ανεξάρτητα κέντρα. Για τα πέντε ασύμφωνα ανθεκτικά στη STR (R-960, S-MOP) απομονωμένα στελέχη προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα. Από τα τέσσερα ασύμφωνα ευαίσθητα στη STR (S-960, R-MOP) απομονωμένα στελέχη, για τα τρία προέκυψαν αποτελέσματα ευαισθησίας και από τα δύο κέντρα και για το ένα προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα. Για το ασύμφωνο ευαίσθητο στην INH (S-960, R-MOP) απομονωμένο στέλεχος προέκυψαν αποτελέσματα αντοχής και από τα δύο κέντρα.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

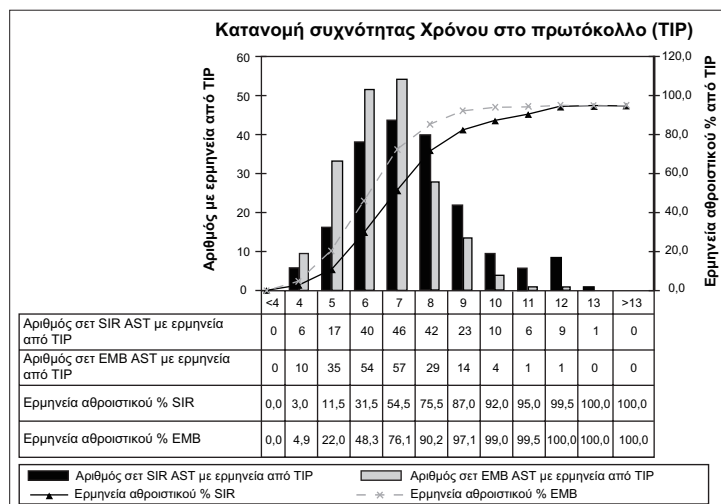
- 245123 Κιτ BD BACTEC MGIT 960 SIRE, χαρτονένιο κουτί 4 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου φαρμάκου, και 8 Συμπληρωμάτων SIRE.
- 245125 Κιτ BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, χαρτονένιο κουτί 1 φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 2 Συμπληρωμάτων SIRE.
- 245157 Κιτ BD BACTEC MGIT 960 IR, χαρτονένιο κουτί 2 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 4 Συμπληρωμάτων SIRE.
- 245126 Κιτ BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4, χαρτονένιο κουτί 1 φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 2 Συμπληρωμάτων SIRE.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com.

Εικόνα 1: Κατανομή BD BACTEC MGIT 960 AST Χρόνου στο πρωτόκολλο



Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(05)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling. Σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τον αριθμό καταλόγου 245123, ενημερώθηκαν οι υφιστάμενοι κωδικοί προειδοποίησης και οι δηλώσεις για το BD BACTEC MGIT 960 Ριφαμπίνη. Προστέθηκε το εικονόγραμμα κινδύνων για την υγεία, η λέξη σήματος «Κίνδυνος», όλοι οι κωδικοί κινδύνου και προειδοποιήσεων και οι δηλώσεις για το BD BACTEC MGIT 960 Αιθαμβουτόλη. Σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τον αριθμό καταλόγου 245157 ενημερώθηκαν οι υφιστάμενοι κωδικοί κινδύνου και προειδοποιήσεων για το BD BACTEC MGIT 960 Ριφαμπίνη.



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)
 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitadud 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 Bendrijėje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін 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 / Temperatuuri 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 / Ohraničenie 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) / Топтамалық 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 / Μην 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 / Сериальный 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 / Kizárlag 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-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	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 / Temperatūros žemākā 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 / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrol / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / 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: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksidis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacji: etilenoxyd / Metoda sterilizacije: 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 / Steriliseerimismeetod: 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 sterilizacije: ožiarjenje / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 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 / Biyojik 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 / Precución, 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 prostředí / 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 torrt / 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 уакты / 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 / Plėšti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Vidklepiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Перфорация / Perforacja / Perforat / Perfora / Perforação / Perforacia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / 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 бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / 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 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 melegdől / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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/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 / Ізійтан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі 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 / Oslobada 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. / Őm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotijs uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålilig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli 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.