

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kits

Pentru testarea sensibilității la antimicobacteriene a *Mycobacterium tuberculosis*



8008200(05)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE este un procedeu calitativ rapid pentru testarea sensibilității *Mycobacterium tuberculosis*, din cultură, la streptomycină (STR), izoniazidă (INH), rifampicină (RIF) și etambutol (EMB). Kitul BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 și kitul BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 sunt utilizate pentru testarea la concentrații mai mari de medicamente.

Kiturile de testare a sensibilității BD BACTEC MGIT 960 sunt utilizate împreună cu sistemul BD BACTEC MGIT 960 sau BD BACTEC MGIT 320.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Testarea sensibilității la antimicobacteriene este foarte utilă pentru tratamentul corect al pacienților cu tuberculoză. Tratamentul tuberculozei se realizează în mod obișnuit printr-o schemă cu mai multe medicamente, care include medicamentele antimicobacteriene streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol. Este important ca medicamentele antimicobacteriene prescrise să aibă o activitate corespunzătoare împotriva *Mycobacterium tuberculosis*, adică izolatul să fie sensibil la medicament.

Tulpina multirezistentă la medicamente de *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) a devenit recent o problemă importantă de sănătate publică.¹ Rezistența la oricare dintre medicamentele de primă intenție, streptomycină (STR), izoniazidă (INH), rifampicină (RIF) și etambutol (EMB), face ca afecțiunea să devină mai dificil și mai costisitor de tratat. Detectarea rapidă a acestor izolate rezistente este esențială pentru gestionarea eficientă a terapiei.

O metodă utilizată pe scară largă pentru testarea sensibilității la antimicobacteriene, cunoscută sub numele de metodă a proporției (MOP),² întrebuițează agarul Middlebrook și Cohn 7H10. Compară numărul de colonii de pe mediile cu medicamente, cu cele dezvoltate pe mediile fără medicamente. Rezistența la medicament se constată atunci când 1% sau mai mult din populația bacteriană este rezistentă la concentrația testată a medicamentului. Rezultatele sunt disponibile, în general, după 21 de zile de incubație.

Din punct de vedere istoric, procedura Metoda proporției (MOP) a inclus testarea sensibilității *M. tuberculosis* utilizând două concentrații de antimicrobiene. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Institutul pentru standardele clinicilor și laboratoarelor) continuă să recomande ca procedura MOP să includă în testare două concentrații ale medicamentelor de primă intenție, cu excepția rifampicinei. Concentrațiile scăzute recomandate pentru procedura MOP sunt concentrațiile critice ale acestor medicamente. Concentrația critică este definită ca fiind concentrația medicamentului care permite interpretarea unui rezultat ca fiind rezistent sau sensibil. Un izolat este considerat rezistent dacă 1% sau mai mult din populația testată crește în prezența concentrației critice a medicamentului. Concentrația mare a medicamentului este utilizată pentru a evidenția gradul de rezistență din cadrul populației. Aceste rezultate furnizează informații medicului, pe baza cărora acesta hotărând dacă este necesar să modifice schema de tratament.

Testul BD BACTEC MGIT 960 SIRE furnizează rezultatele de raportat privind sensibilitatea mai rapid, în majoritatea cazurilor, decât procedura MOP.

Testul BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost realizat cu concentrații critice de streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol puțin mai mici decât concentrațiile critice utilizate în procedura MOP, pentru a evita apariția unei false sensibilități. Acest fapt este mai evident pentru streptomycină, caz în care, în urma testelor efectuate cu MOP, numeroase izolate sunt aproape de concentrația critică recomandată. Din acest motiv, pentru streptomycină și izoniazidă au fost dezvoltate concentrații mai mari de medicament. Un rezultat de sensibilitate la concentrația critică poate fi raportat, nefiind necesară o altă testare. Izolatele rezistente la concentrația critică de streptomycină, izoniazidă și/sau etambutol trebuie testate la o concentrație mai mare a medicamentului, fie utilizând sistemul BD BACTEC MGIT, fie utilizând o metodă alternativă. În acest caz, poate fi raportat un rezultat final privitor la rezistența la concentrația critică, cu specificarea că a fost efectuat un test suplimentar la o concentrație mai mare.

Testarea izolatelor rezistente la concentrații mai mari este importantă pentru a le identifica pe cele care manifestă rezistență la niveluri scăzute, adică tulpinile rezistente la concentrații critice și sensibile la concentrații mari. Concentrațiile mari din sistemul BD BACTEC MGIT au fost realizate pentru a fi mai mici decât concentrațiile utilizate în MOP. Această proiectare a sistemului BD BACTEC MGIT este realizată astfel încât este posibil ca un rezultat de rezistență, în special pentru streptomycină, să nu fie corelat întotdeauna cu un rezultat de rezistență la concentrațiile mari ale MOP. În cazul în care se obține un rezultat de rezistență la streptomycină la concentrații mari, ar trebui efectuat un test la această concentrație utilizând o altă metodă.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BD BBL MGIT 7 mL este un flacon care conține bulion Middlebrook 7H9 modificat care susține creșterea și detectarea micobacteriilor (consultați prospectul pentru BD BBL MGIT 7 mL). Flaconul BD MGIT conține un compus fluorescent înglobat în silicon situat pe fundul unui flacon de 16 x 100 mm cu capăt rotund. Compusul fluorescent este sensibil la prezența oxigenului dizolvat în bulion. Concentrația inițială a oxigenului dizolvat reprimă degajarea din compus, putând fi astfel observată o mică fluorescență. Mai târziu, microorganismele care cresc și respiră activ consumă oxigenul care permite compusului să prezinte fluorescență.

Kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE este un test calitativ de 4–13 zile. Testul se bazează pe creșterea izolatului de *M. tuberculosis* într-un flacon care conține medicamente, comparativ cu un flacon fără medicamente (martor de creștere). Instrumentul BD BACTEC MGIT monitorizează flacoanele pentru a detecta creșterea gradului de fluorescență. Pentru a determina rezultatele de sensibilitate, instrumentul utilizează analiza fluorescenței din flaconul care conține medicamente, în comparație cu fluorescența din flaconul martor de creștere.

Instrumentul BD BACTEC MGIT interpretează automat aceste rezultate și raportează un rezultat de sensibilitate sau rezistență.

REACTIVI

Kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE conține câte o fiolă liofilizată de streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol și opt fiole de supliment SIRE.

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Streptomycină 332 µg

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Isoniazidă 33,2 µg

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Rifampicină..... 332 µg

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Etambutol 1.660 µg

Kitul BD BACTEC MGIT 960 IR conține câte o fiolă liofilizată de izoniazidă și rifampicină și patru fiole de supliment SIRE.

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Isoniazidă 33,2 µg

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Rifampicină..... 332 µg

Kitul BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 conține o fiolă liofilizată de streptomycină și două fiole de supliment SIRE.

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Streptomycină 664 µg

Kitul BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 conține o fiolă liofilizată de izoniazidă și două fiole de supliment SIRE.

Formula* aproximativă pentru o fiolă de medicament liofilizat: Isoniazidă 66,4 µg

Suplimentul BD BACTEC MGIT 960 SIRE conține 20 mL de agent de îmbogățire Middlebrook OADC

Formula* aproximativă pentru un L de apă purificată

Albumină bovină50,0 g Catalază0,03 g

Dextroză20,0 g Acid oleic0,6 g

*Ajustată și/sau suplimentată după necesități pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Depozitarea și reconstituirea reactivilor: Fiolele cu medicamente BD BACTEC MGIT 960 SIRE – La recepție, depozitați fiolele cu medicamente liofilizate la 2–8 °C. După reconstituire, soluțiile antibiotice pot fi congelate și depozitate la -20 °C sau la temperaturi mai mici maxim șase luni, fără a depăși data de expirare inițială. După ce au fost dezghețate, trebuie utilizate imediat. Aruncați resturile neutilizate.

Deteriorarea produsului:

Este posibil să apară o anumită variație de aspect la nivelul medicamentelor SIRE liofilizate. Este o urmare a procesului de liofilizare și nu afectează performanțele produselor.

Suplimentul BD BACTEC MGIT SIRE – La recepție, depozitați la întuneric la 2–8 °C. Evitați congelarea sau supraîncălzirea.

Deschideți și utilizați înainte de expirarea termenului de valabilitate. Limitați expunerea la lumină.

Indicații de utilizare:

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de streptomycină din kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE cu **4 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 83 µg/mL.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de izoniazidă din kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE cu **4 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 8,3 µg/mL.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de rifampicină din kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE cu **4 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 83 µg/mL.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de etambutol din kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE cu **4 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 415 µg/mL.

NOTĂ: Următoarele sunt reconstituite cu un volum diferit. Dacă nu se utilizează volumul corespunzător de apă distilată sterilă pentru reconstituirea concentrațiilor mai mari de medicamente, aceste rezultate ale testelor vor fi invalidate.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de streptomycină din kitul BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 cu **2 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 332 µg/mL.

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de izoniazidă din kitul BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 cu **2 mL** de apă sterilă distilată/deionizată pentru a realiza o soluție de bază de 33,2 µg/mL.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*.

PROBĂ PENTRU TEST CU POTENȚIAL INFECȚIOS: În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”³⁻⁶ și regulamentul instituției.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Număr de catalog 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampicină

Pericol



H301 Toxic în caz de înghițire. **H332** Nociv în caz de inhalare.

P261 Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/aerosolului. **P264** Spălați-vă bine după utilizare. **P270** Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului. **P271** A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. **P301+P310** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. **P330** Clătiți gura. **P304+P340** ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **P312** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P321** Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă). **P405** A se depozita sub cheie. **P501** Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Pericol



H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **P201** Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. **P202** A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. **P308+P313** ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul. **P405** A se depozita sub cheie. **P501** Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Număr de catalog 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampicină

Pericol



H301 Toxic în caz de înghițire. **H332** Nociv în caz de inhalare.

P261 Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/aerosolului. **P264** Spălați-vă bine după utilizare. **P270** Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării produsului. **P271** A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. **P301+P310** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. **P330** Clătiți gura. **P304+P340** ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **P312** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P405** A se depozita sub cheie. **P501** Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Lucrul cu *M. tuberculosis* crescut în cultură necesită practici conforme cu Nivelul de siguranță biologică (BSL) 3, echipament de izolare și facilități.

Citiți și respectați indicațiile conținute în toate prospectele corespunzătoare, inclusiv în Flaconul indicator de creștere a micobacteriilor BD BBL MGIT 7 mL.

Înainte de utilizare, flacoanele și fiolele trebuie verificate pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare. Aruncați toate flacoanele sau fiolele care par necorespunzătoare. Flacoanele căzute trebuie examinate cu atenție. Dacă sunt constatate deteriorări, flaconul trebuie aruncat.

În eventualitatea spargerii unui flacon: 1) Închideți sertarele instrumentului; 2) Opriti instrumentul; 3) Părăsiți imediat zona; 4) Consultați regulamentul CDC sau al unității dumneavoastră. Scurgerea unui inoculat sau spargerea unui flacon poate produce aerosoli cu micobacterii; trebuie adoptate măsuri corespunzătoare.

Înainte de a fi aruncate, autoclavați toate flacoanele BD MGIT inoculate.

PREPARAREA INOCULULUI

Toate preparatele descrise mai jos trebuie realizate din culturi pure de *M. tuberculosis*. Laboratorul trebuie să confirme, prin tehnici corespunzătoare de identificare, că izolatele ce vor fi testate sunt dintr-o cultură pură de *M. tuberculosis*.

Inoculul se poate prepara din medii solide sau dintr-un flacon pozitiv BD BACTEC MGIT 7 mL. În plus, culturile dezvoltate în medii solide sau lichide pot fi folosite pentru prepararea unui tub BD MGIT însămănțat, care poate fi apoi folosit pentru prepararea inoculului. Mai jos sunt descrise fiecare dintre aceste opțiuni.

Prepararea inoculului de pe medii solide:

NOTĂ: Pentru a obține concentrațiile corespunzătoare de organisme pentru testul de sensibilitate, este important să pregătiți inoculul respectând instrucțiunile următoare.

1. Adăugați 4 mL de bulion **BD BBL Middlebrook 7H9** (sau bulion **BD BBL MGIT**) într-un flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac, conținând 8–10 perle de sticlă.
2. Răzuiți cu o ansă sterilă cât mai multe colonii dintr-o cultură care nu este mai veche de 14 zile, încercând să nu recoltați și mediul solid. Treceți coloniile în bulionul **Middlebrook 7H9**.
3. Amestecați suspensia timp de 2–3 min pentru a dispersa aglomerările mai mari. Suspensia ar trebui să depășească în turbiditate standardul 1.0 McFarland.
4. Lăsați suspensia timp de 20 de minute fără să o agitați.
5. Transferați lichidul supernatant într-un alt flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac (evitați transferul de sediment) și lăsați-l să stea alte 15 min.
6. Transferați lichidul supernatant (ar trebui să fie omogen, fără aglomerări), într-un al treilea flacon steril de 16,5 x 128 mm.
NOTĂ: La acest pas, suspensia de organisme trebuie să fie mai mare decât standardul 0.5 McFarland.
7. Aduceți suspensia la un standard de 0.5 McFarland prin compararea vizuală cu un standard de turbiditate de 0.5 McFarland. Nu ajustați sub standardul 0.5 McFarland.
8. Diluați 1 mL din suspensia ajustată în 4 mL de soluție salină sterilă (diluție 1:5). Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității.”

Prepararea inoculului dintr-un flacon pozitiv **BD BACTEC MGIT 7 mL**:

NOTĂ: Pentru a obține concentrațiile corespunzătoare de organisme pentru testul de sensibilitate, este important să pregătiți inoculul respectând următoarele repere temporale.

1. Prima zi a pozitivării în instrument a unui flacon **BD MGIT** este considerată Ziua 0.
2. Pentru a pregăti inoculul pentru test, trebuie utilizat un flacon pozitiv de 7 mL **BD MGIT** în ziua imediat următoare după pozitivare în instrumentul **BD BACTEC MGIT** (Ziua 1), până în a cincea zi (Ziua 5) după pozitivarea în instrument. Un flacon care a fost pozitiv mai mult de cinci zile, trebuie subcultivat într-un flacon nou de 7 mL **BD MGIT** care conține supliment de creștere **BD BACTEC MGIT**, testat în instrumentul **BD BACTEC MGIT** până când devine pozitiv și utilizat în următoarele cinci zile după pozitivare. Consultați „Prepararea din medii lichide a unui flacon **BD MGIT** însămânțat.”
3. Dacă flaconul este în Ziua 1 sau Ziua 2 după pozitivare, utilizați suspensia de bulion **BD MGIT** pentru procedurile de inoculare. Amestecați bine. Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate”.
4. Dacă flaconul este în Ziua 3, Ziua 4 sau Ziua 5 după pozitivare, amestecați bine și diluați apoi 1 mL din bulionul pozitiv în 4 mL de soluție salină sterilă (diluție 1:5). Amestecați bine flaconul. Utilizați suspensia diluată pentru procedurile de inoculare. Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate”.

Prepararea din medii lichide a unui flacon **BD MGIT** însămânțat

1. Amestecați flaconul prin inversare sau prin rotire.
2. Faceți o soluție diluată 1:100 prin adăugarea a 0,1 mL de cultură în 10 mL de bulion **BD BBL Middlebrook 7H9** sau **BD BBL MGIT**. Amestecați bine.
3. Adăugați 0,5 mL din această suspensie într-un flacon **BD MGIT 7 mL**, alături de 0,8 mL de supliment de creștere **BD BACTEC MGIT**.
4. Etanșați și amestecați ușor prin inversare de 2-3 ori.
5. Introduceți flaconul într-un instrument **BD BACTEC MGIT** și testați până la pozitivare.
NOTĂ: Pentru folosirea ca inocul **AST**, timpul de pozitivare **trebuie să fie** ≥ 4 zile. Dacă flaconul se pozitivează în < 4 zile, reveniți la pasul 1 și preparați un nou flacon însămânțat.
6. Acest flacon poate fi folosit timp de 1–5 zile de la pozitivare. Continuați cu „Prepararea inoculului dintr-un flacon pozitiv **BD BACTEC MGIT 7 mL**” de mai sus.

Prepararea din medii solide a unui flacon **BD MGIT** însămânțat

1. Utilizând o ansă sterilă, răzuiți de pe o pantă și adăugați un flacon **BD MGIT 7 mL**, alături de 0,8 mL de supliment de creștere **BD BACTEC MGIT**.
2. Etanșați și amestecați ușor prin inversare de 2–3 ori.
3. Introduceți flaconul într-un instrument **BD BACTEC MGIT** și testați până la pozitivare.
NOTĂ: Pentru folosirea ca inocul **AST**, timpul de pozitivare **trebuie să fie** ≥ 4 zile. Dacă flaconul se pozitivează în < 4 zile, reveniți la pasul 1 și preparați un nou flacon însămânțat.
4. Acest flacon poate fi folosit timp de 1–5 zile de la pozitivare. Continuați cu „Prepararea inoculului dintr-un flacon pozitiv **BD BACTEC MGIT 7 mL**” de mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: Kit **BD BACTEC MGIT 960 SIRE** conținând câte o fiolă liofilizată de medicament și opt fiole de supliment **SIRE** (aproximativ 40 de teste per medicament per kit). Kit **BACTEC MGIT 960 STR 4.0** conținând câte o fiolă liofilizată de medicament și două fiole de supliment **SIRE** (aproximativ 20 de teste per kit) și Kit **BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4** conținând fiecare câte o fiolă liofilizată de medicament și două fiole de supliment **SIRE** (aproximativ 20 de teste per kit).

Materiale necesare dar nefurnizate: Flacoane indicator de creștere a micobacteriilor **BD BBL MGIT 7 mL**, medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipamentul de laborator necesar pentru această procedură.

Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității cu Kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Etichetați cinci flacoane BD MGIT de 7 mL pentru fiecare izolat de testat. Etichetați unul MC (martor de creștere), unul STR, unul INH, unul RIF și unul EMB. Puneți tuburile în ordinea corectă în suportul pentru setul AST cu dimensiuni corespunzătoare (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).
2. În condiții de asepsie, adăugați 0,8 mL de supliment BACTEC MGIT SIRE în fiecare flacon. NOTĂ: Este important să utilizați suplimentul furnizat în kit.
3. În condiții de asepsie, pipetați, utilizând o micropipetă, 100 µL din 83 µg/mL de soluție MGIT STR în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µL din 8,3 µg/mL soluție MGIT INH în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µL din 83 µg/mL soluție MGIT RIF în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µL din 415 µg/mL soluție MGIT EMB în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. Este important să adăugați medicamentul corect în flaconul corespunzător. Nu trebuie adăugate antibiotice în flaconul MC BD MGIT.

Medicament	Concentrație de medicament după reconstituire*	Volum adăugat în flacoanele BD MGIT pentru test	Concentrație finală în flacoanele 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

* Aceste medicamente trebuie reconstituite utilizând 4 mL de apă sterilă/deionizată pentru a obține concentrațiile indicate.

4. **Pregătirea și inocularea flaconului martor de creștere:** În condiții de asepsie, pipetați 0,1 mL din suspensia de organisme (consultați „Prepararea inoculului”) în 10 mL de soluție salină sterilă pentru a pregăti suspensia 1:100 martor de creștere. Amestecați bine suspensia pentru martorul de creștere. Inoculați 0,5 mL din suspensia 1:100 martor de creștere în flaconul BD MGIT etichetat „MC”
5. **Inocularea flacoanelor care conțin medicamente:** În condiții de asepsie, pipetați 0,5 mL de suspensie de organisme (consultați „Prepararea inoculului”) în fiecare dintre cele PATRU flacoane rămase (STR, INH, RIF, EMB).
6. Strângeți bine capacele flacoanelor. Amestecați temeinic prin răsturnare blândă de trei sau patru ori.
7. Introduceți setul pentru AST în instrumentul BD BACTEC MGIT utilizând caracteristica de introducere a setului pentru AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT). Asigurați-vă că ordinea tuburilor din suportul setului pentru AST corespunde definițiilor suportului selectate atunci când s-a efectuat caracteristica de introducere a setului AST.
8. Pe o placă cu agar soia BD Trypticase cu 5% sânge de oaie (TSA II), însămânțați 0,1 mL din suspensia de organisme. Închideți într-o pungă de plastic. Incubați la 35–37 °C.
9. Verificați placa cu agar și sânge la 48 de ore pentru a observa o eventuală contaminare bacteriană. Dacă pe placa cu agar și sânge nu se observă creștere, continuați testarea AST. Dacă pe placa cu agar și sânge se observă creștere, aruncați setul AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT) și repetați testarea din cultură pură.

Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității cu Kiturile BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 și INH 0.4:

În cazul apariției rezistenței la concentrații critice, este recomandată efectuarea unui test pentru profilul sensibilității care, la concentrații minime, testează concentrația mare a medicamentului la care tulpina izolată era rezistentă inițial.

Sursa izolatului: Izolatul utilizat pentru această testare trebuie să fie preparat așa cum este descris în „Prepararea inoculului”. Un flacon poate fi însămânțat din flaconul fără medicamente martor de creștere, din izolatul din setul pentru AST testat anterior; se inoculează 0,5 mL într-un flacon BD MGIT 7 mL care conține supliment de creștere BD BACTEC MGIT. După ce flaconul însămânțat devine pozitiv în instrument, continuați conform instrucțiunilor din „Prepararea inoculului: Prepararea dintr-un flacon BD MGIT pozitiv”.

1. Etichetați suficiente flacoane BD MGIT 7 mL pentru ca izolatul pentru test să aibă câte un flacon MGIT MC (martor de creștere) și un flacon MGIT cu medicamente pentru fiecare antimicrobian testat. Puneți flacoanele în ordinea corectă în suportul pentru setul AST cu dimensiuni corespunzătoare (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).
2. În condiții de asepsie, adăugați 0,8 mL de supliment BACTEC MGIT SIRE în fiecare flacon. NOTĂ: Este important să utilizați suplimentul furnizat în kit.
3. În condiții de asepsie pipetați, utilizând o micropipetă, 100 µL din soluția de medicament în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. Este important să adăugați medicamentul corect în flaconul corespunzător. Nu trebuie adăugate antibiotice în flaconul BD MGIT MC.

Medicament	Concentrație de medicament după reconstituire*	Volum adăugat în flacoanele BD MGIT pentru test	Concentrație finală în flacoanele 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

* Aceste medicamente trebuie reconstituite utilizând 2 mL de apă sterilă/deionizată pentru a obține concentrațiile indicate.

4. **Prepararea și inocularea flaconului martor de creștere:** În condiții de asepsie, pipetați 0,1 mL din suspensia de organisme (consultați „Prepararea inoculului”) în 10 mL de soluție salină sterilă pentru a prepara suspensia 1:100 pentru martorul de creștere. Amestecați bine suspensia pentru martorul de creștere. Inoculați 0,5 mL din suspensia 1:100 pentru martorul de creștere în flaconul BD MGIT etichetat „MC”.

5. **Inocularea flacoanelor care conțin medicamente:** În condiții de asepsie, pipetați 0,5 mL de suspensie de organisme (consultați „**Prăpararea inoculului**”) în fiecare flacon cu medicamente.
6. Strângeți bine capacele flacoanelor. Amestecați temeinic prin răsturnare blândă de trei sau patru ori.
7. Introduceți setul pentru AST în instrumentul BD BACTEC MGIT utilizând caracteristica de introducere a setului pentru AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT). Asigurați-vă că ordinea tuburilor din suportul setului pentru AST corespunde definițiilor suportului selectate atunci când s-a efectuat caracteristica de introducere a setului AST.
8. Pe o placă cu agar soia BD Trypticase cu 5% sânge de oaie (TSA II), însămânțați 0,1 mL din suspensia de organisme. Închideți într-o pungă de plastic. Incubați la 35–37 °C.
9. Verificați placa cu agar și sânge la 48 de ore pentru a observa o eventuală contaminare bacteriană. Dacă pe placa cu agar și sânge nu se observă creștere, continuați testarea AST. Dacă pe placa cu agar și sânge se observă creștere, aruncați setul AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT) și repetați testarea din cultură pură.

NOTĂ: Testul pentru sensibilitate poate fi configurat în mai multe formate. De exemplu, sistemul poate fi configurat pentru un suport pentru set cu cinci flacoane care să conțină numai concentrațiile critice. Pot fi configurate o multitudine de alte suporturi pentru seturi cu flacoane, în funcție de testele cu profile opționale care sunt executate (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).

Controlul calității efectuat de utilizator: După primirea unui nou transport sau a unui nou număr de lot de fiole din kitul BD BACTEC MGIT 960 SIRE, este recomandat ca organismele martor afișate mai jos să fie testate. Organismele martor trebuie să fie din cultură pură și aceasta trebuie preparată respectând instrucțiunile din „**PREPARAREA inoculului**”.

Setul AST pentru controlul calității (CC) trebuie preparat respectând instrucțiunile din „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate” pentru kiturile cu medicamente ce sunt testate. La prepararea setului AST pentru CC trebuie acordată o atenție sporită reconstituirii corecte a medicamentelor liofilizate și diluției corespunzătoare a organismelor pentru MC din flacoanele cu medicamente și cu martorul de creștere.

Este important să adăugați medicamentul corect în flaconul etichetat corespunzător. Utilizarea unor organisme pentru CC sensibile la toate medicamentele nu va detecta medicamentele pipetate incorect în flacoanele setului AST.

Decelarea unor rezultate corespunzătoare în 4–13 zile, așa cum sunt prezentate mai jos, indică faptul că kiturile BD BACTEC MGIT 960 SIRE sunt gata pentru a fi utilizate pentru testarea izolatelor de la pacienți. Repetați testul dacă nu sunt observate rezultatele adecvate. Dacă, după repetarea testului, rezultatele adecvate nu sunt încă observate, nu utilizați produsul până când nu ați contactat reprezentantul local BD.

Tulpină	MC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitiv	Sensibil	Sensibil	Sensibil	Sensibil

Tulpină	MC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitiv	Sensibil	Sensibil

Cu aceleași organisme pentru control trebuie să se realizeze un CC în serie o dată în fiecare săptămână în care se efectuează testarea. Dacă CC în serie eșuează, nu raportați rezultatele pacientului pentru medicamentul(ele) care au eșuat în acea perioadă de testare. Repetați CC pentru medicamentul(ele) și izolatele de la pacienți care au fost implicate în eșuarea inițială a CC. În cazul în care CC repetat nu se realizează conform estimărilor, nu raportați rezultatele pacientului. Nu utilizați produsul până când nu ați contactat reprezentantul local BD.

În timpul evaluării externe a kiturilor BD BACTEC MGIT 960 SIRE, cele mai des întâlnite cauze de eșuare a CC au fost reprezentate de: culturi pentru CC contaminate, seturi AST inoculate prea mult sau prea puțin, medicamente care nu au fost adăugate în flacoanele corespunzătoare și situații legate de erori ale instrumentului.

REZULTATE

Instrumentul BD BACTEC MGIT va monitoriza seturile AST până când se realizează o determinare sensibilă sau rezistentă. După ce testarea setului s-a finalizat, rezultatele sunt raportate de instrumentul BD BACTEC MGIT (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BACTEC MGIT). Instrumentul BD BACTEC MGIT va raporta un rezultat al setului AST ca Eroare(X), sensibilitatea nu poate fi interpretată, atunci când apar anumite situații care pot afecta rezultatele testului. Situații care pot determina un rezultat de Eroare(X) sunt descrise în Capitolul 7 din Manualul utilizatorului - Depanarea instrumentului BD BACTEC MGIT.

Când se raportează rezultatele, este important să fie inclusă și metoda de testare, numele și concentrația medicamentului și dacă rezultatul a fost obținut utilizând sistemul BD BACTEC MGIT sau o altă metodă. În ceea ce privește schema terapeutică adecvată și dozele necesare, trebuie consultat un medic specialist în fiziologie sau în boli infecțioase pentru controlul TBC.

În cazul obținerii unor rezultate de rezistență neașteptate, verificați dacă izolatele testate sunt *M. tuberculosis*. Asigurați-vă că a fost utilizată numai o cultură pură (exclueți prezența unor micobacterii combinate, etc). Monorezistența la etambutol este neobișnuită și trebuie verificată.^{2,7}

Raportarea rezultatelor de concentrație critică BD BACTEC MGIT 960 SIRE

Medicament (concentrație)	Rezultat sistemului MGIT	Raport recomandat	Acțiune
STR (1,0 µg/mL)	Sensibil (SIRE)	Isolat testat cu sistemul BD BACTEC MGIT [medicament/concentrație] și rezultatul este sensibil.	Nici o acțiune.
INH (0,1 µg/mL)	Rezistent (SIR)	Isolat testat cu sistemul BD BACTEC MGIT [medicament/concentrație] și rezultatul este rezistent. Rezultatele testării [medicament] la o concentrație mai mare va urma (dacă a fost testat).	Se recomandă testarea la concentrații mai mari (STR și/sau INH).
RIF (1,0 µg/mL)			
EMB (5,0 µg/mL)	Rezistent (E)	Dacă este multirezistent la medicamente, pe lângă etambutol (EMB) Isolat testat cu sistemul BD BACTEC MGIT [Etambutol 5,0 µg/mL] și rezultatul este rezistent. Consultați laboratorul pentru a realiza o testare la o concentrație mai mare. Dacă este monorezistent la etambutol (EMB) Isolat testat cu sistemul BD BACTEC MGIT [Etambutol 5,0 µg/mL] și rezultatul este rezistent. Monorezistența la etambutol este neobișnuită. Consultați laboratorul pentru confirmare.	Se recomandă testarea EMB la concentrații mai mari utilizând o altă metodă. Se recomandă testarea EMB atât la concentrații critice cât și la concentrații mai mari, utilizând o altă metodă.
	Eroare (X)	Nici un raport.	Repetăți testul.

Raportarea rezultatelor BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 și INH 0.4

Medicament (concentrație)	Rezultat sistemului MGIT	Raport recomandat	Acțiune
STR (4,0 µg/mL)	Sensibil	Izolată testată cu sistemul BD BACTEC MGIT streptomicină 4,0 µg/mL și rezultatul este sensibil. Acest izolat, cu un rezultat de rezistență la 1,0 µg/mL și un rezultat de sensibilitate la 4,0 µg/mL, indică un nivel scăzut de rezistență la streptomicină.	Nici o acțiune.
	Rezistent	Izolată testată cu sistemul BD BACTEC MGIT streptomicină 4,0 µg/mL și rezultatul este rezistent. Consultați laboratorul pentru confirmare.	Izolatul trebuie testat cu o altă metodă pentru a verifica rezultatul.
	Eroare (X)	Nici un raport	Repetăți testul.
INH (0,4 µg/mL)	Sensibil	Izolată testată cu sistemul BD BACTEC MGIT izoniazidă 0,4 µg/mL și rezultatul este sensibil. Acest izolat, cu un rezultat de rezistență la 0,1 µg/mL și un rezultat de sensibilitate la 0,4 µg/mL, indică un nivel scăzut de rezistență la izoniazidă.	Nici o acțiune.
	Rezistent	Izolată testată cu sistemul BD BACTEC MGIT izoniazidă 0,4 µg/mL și rezultatul este rezistent.	Nici o acțiune.
	Eroare (X)	Nici un raport.	Repetăți testul.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Testul de sensibilitate cu sistemul BD BACTEC MGIT nu interpretează gradul de sensibilitate al izolatelor ce sunt testate. Rezultatele sunt raportate fie ca S, sensibile, sau R, rezistente pentru medicamentul și concentrația testate.

Testul BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost realizat cu concentrații critice de streptomicină, izoniazidă, rifampicină și etambutol puțin mai mici decât concentrațiile critice utilizate în procedura MOP, pentru a evita apariția unei false sensibilități. Testarea concentrațiilor mai mari, așa cum este recomandat, va crește capacitatea de a detecta tulpini izolate cu o rezistență scăzută.

Kiturile de testare a sensibilității cu sistemul BD BACTEC MGIT pot fi utilizate numai împreună cu un instrument BD BACTEC MGIT. Seturile AST nu pot fi citite manual.

Utilizați numai culturi pure de *M. tuberculosis*. Culturile contaminate sau care ar putea conține mai multe specii de micobacterii pot da rezultate eronate și nu trebuie testate. Nu este recomandată testarea directă din probele clinice.

Înainte de standardizare, suspensiile realizate de pe medii solide trebuie lăsate să colonizeze pe perioada de timp recomandată. Preparatele inoculate realizate de pe medii solide trebuie comparate vizual cu un standard de turbiditate 0.5 McFarland; dacă nu se procedează astfel, pot apărea rezultate inexacte sau erori ale setului AST.

Dacă inocularea flacoanelor care conțin medicamente nu se realizează cu o diluție 1:5 a suspensiei de organisme, atunci când este indicat astfel, pot apărea rezultate incorecte.

Dacă inocularea flaconului pentru martorul de creștere nu se realizează cu o diluție 1:100 a suspensiei de organisme, pot apărea rezultate incorecte sau erori ale setului AST.

Dacă reconstituirea medicamentelor nu se realizează cu volumul corespunzător de apă sterilă distilată/deionizată, pot apărea rezultate incorecte.

Amestecarea temeinică a flacoanelor inoculate este importantă. Dacă flacoanele nu sunt amestecate corespunzător, pot apărea rezultate false de rezistență.

Dacă flacoanele setului AST nu se încarcă în suportul pentru setul AST în ordinea corespunzătoare, pot apărea rezultate incorecte. Dacă nu se selectează definiția corespunzătoare a medicamentului pentru suportul setului, pot apărea rezultate nevalide sau incorecte.

Dacă setul AST nu este încărcat corect în instrument, va apărea o situație necunoscută care trebuie soluționată în opt ore. Dacă situația nu este soluționată în opt ore, setul AST trebuie aruncat și refăcut.

Dacă nu se utilizează suplimentul SIRE în setul AST, pot apărea rezultate incorecte. NU adăugați supliment de creștere BD BACTEC MGIT la setul AST.

VALORI ESTIMATE

Au fost testate în total 106 izolate clinice de *M. tuberculosis* utilizând testul de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE, în patru zone geografice diferite. Testarea a inclus izolate din probe clinice proaspete și din stocuri, din culturi provenite de pe medii lichide și solide. Au fost efectuate în total 200 de teste de sensibilitate (lichide și solide) la concentrațiile critice de streptomycină (STR), izoniazidă (INH) și rifampicină (RIF) și 223 de teste de sensibilitate (lichide și solide) la concentrațiile critice de etambutol (EMB), pe parcursul testărilor separate. Durata medie globală necesară pentru obținerea rezultatelor testelor de sensibilitate utilizând BD BACTEC MGIT 960 SIRE este de șapte-opt zile, variind între patru și paisprezece zile. Datele sunt prezentate în figura 1 de la sfârșitul prospectului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

STUDII ANALITICE

Intervale de inoculare pentru AST pe medii solide și lichide:

Medii lichide – Procedura recomandată pentru prepararea unui set AST dintr-un flacon BD MGIT 7 mL pozitiv utilizează inocul direct în Ziua 1 și Ziua 2 după pozitivare și un inocul diluat (1:5) în zilele de la 3 la 5 după pozitivare. Studii interne au arătat că un inocul preparat dintr-un flacon pozitiv BD MGIT 7 mL în Ziua 1 până în Ziua 5, variază între $0,8 \times 10^5$ și $3,2 \times 10^5$ UFC/mL.

Medii solide – Procedura recomandată pentru prepararea unui set AST din culturi de pe medii solide (până la 14 zile) utilizează o diluție 1:5 din suspensia de organisme, echivalent cu un standard 0.5 McFarland. Studii interne au arătat că un inocul preparat dintr-o cultură de pe un mediu solid variază între $1,4 \times 10^5$ și $2,4 \times 10^6$ UFC/mL.

Reproductibilitatea lotului:

Reproductibilitatea lotului a fost evaluată utilizând douăzeci și cinci de izolate de *M. tuberculosis* (pentru a include cinci tulpini ATCC). Fiecare test BD BACTEC MGIT 960 SIRE la concentrația critică a medicamentului a fost efectuat de trei ori, obținându-se în total șaptezeci și cinci de rezultate pentru fiecare medicament. Fiecare test a fost efectuat în situații diferite, diferențiate de lotul de medicamente SIRE și de suplimentul SIRE utilizat (trei loturi pentru fiecare).

Izolatele care au ieșit rezistente la streptomycină, izoniazidă sau etambutol în testul inițial, au fost testate ulterior cu concentrațiile ridicate ale medicamentelor, cu excepția tulpinilor ATCC. Pe lângă izolatele rezistente testate, în testul pentru evidențierea sensibilității au fost incluse două izolate sensibile la STR (concentrația critică), două izolate sensibile la INH (concentrația critică) și două izolate sensibile la EMB (concentrația critică). Rezultatele obținute au fost comparate cu rezultatele estimate.

Reproductibilitatea generală pentru fiecare medicament la concentrația critică este 96% pentru STR, 100% pentru INH, 100% pentru RIF și 100% pentru EMB. Reproducibilitatea generală pentru fiecare medicament la concentrația mare este de 96% pentru STR 4.0 și 100% pentru INH 0.4.

Testarea acsetei de comparare CDC:

Funcționarea testului de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluată utilizând o casetă de izolate pentru comparare obținute de la Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Centrul pentru prevenirea și controlul bolilor), GA, S.U.A. Casetă a fost alcătuită din treizeci de izolate de *M. tuberculosis* cu modele de sensibilitate cunoscute (utilizând MOP). Casetă a fost testată de două ori utilizând testul de sensibilitate BACTEC MGIT 960 SIRE și ambele rezultate au fost concordante. Rezultatele BACTEC MGIT 960 SIRE au fost comparate cu rezultatele CDC estimate.

Concordanța generală cu rezultatele CDC estimate pentru fiecare medicament la concentrația critică este de 93% pentru STR, 100% pentru INH, 100% pentru RIF și 100% pentru EMB. Concordanța generală cu rezultatele CDC estimate pentru fiecare medicament la concentrația mare este de 100% pentru STR 4.0 și 100% pentru INH 0.4.

EVALUARE CLINICĂ

Testul de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluat în patru centre clinice din zone geografice diferite, alcătuite din centre de referință regionale și laboratoare ale unor spitale universitare, inclusiv un centru străin. Testul de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost comparat cu metoda testului de sensibilitate Metoda proporției (MOP).² Evaluarea inițială a inclus medicamentele: streptomycină, izoniazidă și rifampicină. Pentru etambutol a fost efectuată o evaluare separată.

Testarea reproductibilității:

Reproductibilitatea testului BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluată în centrele clinice utilizând o casetă cu zece izolate competente, inclusiv câteva izolate rezistente la fiecare medicament. Rezultatele testului BD BACTEC MGIT 960 SIRE au fost comparate cu rezultatele estimate. Reproducibilitatea generală pentru fiecare medicament la concentrația critică este 98,9% pentru STR, 99,7% pentru INH, 99,2% pentru RIF și 97,5% pentru EMB. Rezultatele reproductibilității fiecărui centru au fost cuprinse în intervalul de la 89,9% la 100% pentru rezultatele medicamentelor cu concentrații critice combinate. Reproducibilitatea generală pentru fiecare medicament la concentrația mare este de 99,7% pentru STR 4.0 și 95,6% pentru INH 0.4. Rezultatele reproductibilității fiecărui centru au fost cuprinse în intervalul dintre 92,2% și 100% pentru rezultatele medicamentelor cu concentrații mari combinate.

Testarea casetei de comparare CDC:

Funcționarea testului de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluată utilizând o casetă de izolate pentru comparare obținute de la Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Centrul pentru prevenirea și controlul bolilor), GA, S.U.A. Casetă a fost alcătuită din treizeci de izolate de *M. tuberculosis* cu modele de sensibilitate cunoscute (utilizând MOP), testate de fiecare centru clinic.

Tabelul 1 arată concordanța dintre testul de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE pentru fiecare medicament comparat cu rezultatele estimate CDC.

Tabelul 1: Casetă de comparare CDC – Testare în centre clinice cu BD BACTEC MGIT 960

MGIT 960	Număr testat	Număr corect	% corect
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

* Numai izolatele rezistente la concentrațiile critice au fost testate la STR 4.0 și INH 0.4.

Testarea izolatelor clinice:

Au fost testate în total 106 izolate clinice de *M. tuberculosis* utilizând testele de sensibilitate BD BACTEC MGIT 960 SIRE și MOP. Testarea a inclus izolate din probe clinice proaspete și din stocuri de izolate, din culturi provenite de pe medii lichide și solide. Astfel au fost obținute în total 195 de rezultate pentru testul de sensibilitate inițial efectuat pentru streptomycină, izoniazidă și rifampicină (concentrații critice). A fost efectuată separat o evaluare pentru etambutol din alicote congelate din izolatele inițiale din probele clinice și din stocul de izolate, precum și posibile izolate clinice din surse de culturi lichide și solide. Au fost obținute astfel 223 de rezultate pentru etambutol testat la concentrația critică.

Tabelul 2 prezintă rezultatele testărilor izolatelor clinice pentru fiecare medicament (la concentrația critică) din culturi provenite de pe medii lichide. Tabelul 3 prezintă rezultatele testărilor izolatelor clinice pentru fiecare medicament (la concentrația critică) din culturi provenite de pe medii solide.

Tabelul 2: Rezultate ale izolatelor clinice – BD BACTEC MGIT 960 AST comparate cu metoda proporției din culturi provenite de pe medii lichide

Metoda proporției				Sistemul MGIT 960 AST				
Medicament	Concentrație	S R		Concentrație	Rezultate susceptibile		Rezultat rezistent	
					Rezultate de sensibilitate Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)	Rezultate de rezistență Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)
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)

Toate izolatele cu rezultate **MGIT** discordante au fost testate prin MOP în două centre individuale. Din cele șapte izolate discordante, rezistente la STR (R-960, S-MOP), pentru trei s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre, iar pentru unul s-a obținut un rezultat de sensibilitate în ambele centre. Pentru restul de trei s-au obținut rezultate de rezistență într-un centru și rezultate de sensibilitate în celălalt. Pentru izolatul discordant, sensibil la STR (S-960, R-MOP) s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru cele două izolate discordante, rezistente la INH (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru izolatul discordant, sensibil la INH (S-960, R-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru cele două izolate discordante, rezistente la RIF (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Pentru cele trei izolate discordante, rezistente la EMB (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Din cele trei izolate discordante, sensibile la EMB (S-960, R-MOP), pentru două s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre și pentru unul s-a obținut rezultat de rezistență într-un centru și de sensibilitate în celălalt.

Tabelul 3: Rezultate ale izolatelor clinice – BD BACTEC MGIT 960 AST comparate cu metoda proporției din culturi provenite de pe medii solide

Metoda proporției				Sistemul MGIT 960 AST				
Medicament	Concentrație	S	R	Concentrație	Rezultate susceptibile		Rezultat rezistent	
					Rezultate de sensibilitate Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)	Rezultate de rezistență Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)
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)

Toate izolatele cu rezultate MGIT discordante au fost testate prin MOP în două centre individuale. Din cele cinci izolate discordante, rezistente la STR (R-960, S-MOP), pentru două s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre, iar pentru unul s-a obținut un rezultat de sensibilitate în ambele centre. Pentru restul de două s-au obținut rezultate de rezistență într-un centru și rezultate de sensibilitate în celălalt. Pentru tulpina izolată discordantă, sensibilă la STR (S-960, R-MOP) s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Pentru tulpina izolată discordantă, rezistentă la INH (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru tulpina izolată discordantă, sensibilă la INH (S-960, R-MOP), s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Pentru cele trei tulpini izolate discordante, sensibile la RIF (S-960, R-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru tulpina izolată discordantă, rezistentă la EMB (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Din cele cinci tulpini izolate discordante, sensibile la EMB (S-960, R-MOP), pentru patru s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Pentru tulpina rămasă s-au obținut un rezultat de rezistență într-un centru și un rezultat de sensibilitate în celălalt. Tabelul 4 prezintă rezultatele testărilor tulpinilor izolate clinice pentru streptomycină și izoniazidă (la concentrații mari) din culturi provenite de pe medii lichide. Tabelul 5 prezintă rezultatele testărilor tulpinilor izolate clinice pentru streptomycină și izoniazidă (la concentrații mari) din culturi provenite de pe medii solide.

Tabelul 4: Rezultate ale tulpinilor izolate clinice – BD BACTEC MGIT 960 AST comparate cu metoda proporției din culturi provenite de pe medii lichide

Metoda proporției				Sistemul MGIT 960 AST				
Medicament	Concentrație	S	R	Concentrație	Rezultate susceptibile		Rezultat rezistent	
					Rezultate de sensibilitate Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)	Rezultate de rezistență Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)
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)	19	94 (74–99)

* Presupune că toate izolatele cu rezultate S la concentrații scăzute ale medicamentelor, obținute cu MGIT, au rezultate S și la concentrații mari obținute cu MGIT.

Toate izolatele cu rezultate MGIT discordante au fost testate prin MOP în două centre individuale. Pentru cele patru izolate discordante, rezistente la STR (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Din cele două izolate discordante, sensibile la STR (S-960, R-MOP), pentru unul s-au înregistrat rezultate de sensibilitate în ambele centre iar pentru unul s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Din cele două izolate discordante, sensibile la INH (S-960, R-MOP), pentru unul s-au înregistrat rezultate de sensibilitate în ambele centre iar pentru unul s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre.

Tabelul 5: Rezultate ale izolatelor clinice – BD BACTEC MGIT 960 AST comparate cu metoda proporției din culturi provenite de pe medii solide

Metoda proporției				Sistemul MGIT 960 AST				
Medicament	Concentrație	S	R	Concentrație	Rezultate susceptibile		Rezultat rezistent	
					Rezultate de sensibilitate Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)	Rezultate de rezistență Nr. Concordante	% Concordante (95 % IF)
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)

* Presupune că toate izolatele cu rezultate S la concentrații scăzute ale medicamentelor, obținute cu MGIT, au rezultate S și la concentrații mari obținute cu MGIT.

Toate izolatele cu rezultate MGIT discordante au fost testate prin MOP în două centre individuale. Pentru cele cinci izolate discordante, rezistente la STR (R-960, S-MOP), s-au obținut rezultate de sensibilitate în ambele centre. Din cele patru izolate discordante, sensibile la STR (S-960, R-MOP), pentru trei s-au înregistrat rezultate de sensibilitate în ambele centre iar pentru unul s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre. Pentru izolatul discordant, sensibil la INH (S-960, R-MOP), s-au obținut rezultate de rezistență în ambele centre.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

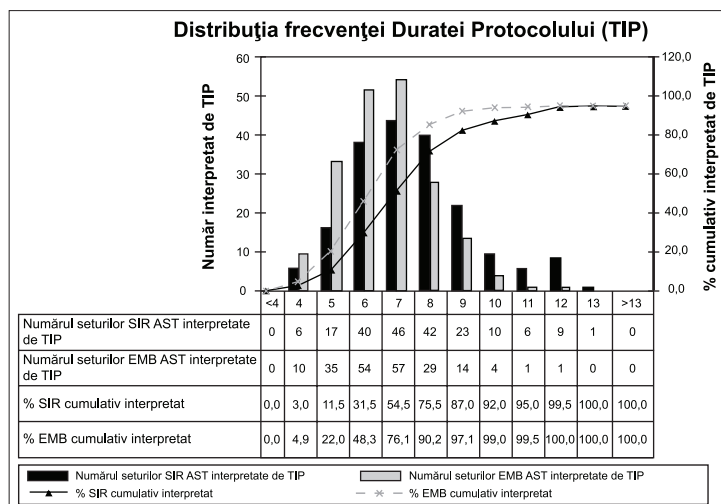
- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, cutie cu 4 fiole cu medicamente liofilizate și 8 suplimente SIRE.
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, cutie cu 1 fiolă cu medicament liofilizat și 2 suplimente SIRE.
 245157 BD BACTEC MGIT 960 IR Kit, cutie cu 2 fiole de medicamente liofilizate și 4 suplimente SIRE.
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, cutie cu 1 fiolă cu medicament liofilizat și 2 suplimente SIRE.

REFERINȚE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com.

Figura 1: Distribuția duratei protocolului AST BD BACTEC MGIT 960



Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(05)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite, convertite în format electronic și informații de acces suplimentare pentru obținerea documentului de pe BD.com/e-labeling. Conform Fișei Tehnice de Securitate pentru numărul de catalog 245123, codurile și declarațiile de precauție existente actualizate pentru BD BACTEC MGIT 960 Rifampicină; s-a adăugat pictograma pentru pericolul pentru sănătate, cuvântul semnal „Pericol”, toate codurile și declarațiile pentru pericole și precauții pentru BD BACTEC MGIT 960 Etambutol. Conform Fișei Tehnice de Securitate pentru numărul de catalog 245157 codurile și declarațiile existente pentru pericole și precauții au fost actualizate pentru BD BACTEC MGIT 960 Rifampicină.



제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjbejlt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
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 meseca)
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)

REF

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repræsentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表

IVD

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



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

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / 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 maldeme 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 / Egyszer 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN

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 / Número 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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 / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edičis – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edičis – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! 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 priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / 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 / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna 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 prostředi / Opbevaras 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, 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. / Ømtåligh, 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.