

 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit
За тестването на антимикобактериална чувствителност на *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (Комплектът BD BACTEC MGIT 960 SIRE) се използва като бърза качествена процедура за тестване на чувствителност към *Mycobacterium tuberculosis* от култура на стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол, използвайки системите BD BACTEC MGIT 960 и BD BACTEC MGIT 320.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Тестването за антимикобактериална чувствителност е необходимо за правилното лечение на пациенти с туберкулоза. Лечението на туберкулозата обикновено минава през режим с многобройни лекарства, който включва антимикобактериалните лекарства стрептомицин, изониазид, рифампин и/или етамбутол. Важно е предписаните антимикобактериални лекарства да показват подходяща активност срещу *Mycobacterium tuberculosis*, т.е. чувствителност на izolata към лекарството.

Мултирезистентният *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) напоследък е сериозен проблем на здравеопазването.¹ Устойчивостта на всеки от четирите първични лекарства, стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) и етамбутол (EMB), прави болестта по-трудна и скъпа за лечение. Бързото установяване на тези щамове е критично за ефективното лечение на пациента.

Два метода се използват широко за тестване за антимикобактериална чувствителност. Първият метод, познат като „метод на пропорция“,² използва агар Middlebrook and Cohn 7H10. Той сравнява количеството колонии в среди, съдържащи и несъдържащи лекарство. Резистентност към лекарството се отчита, когато 1% или повече от бактериалната популация е устойчива на лекарствената концентрация при теста. Резултатите са обикновено готови след 21 дни инкубация. Вторият метод, известен като BD BACTEC 460TB метод на радиометричната устойчивост,³ обикновено отнема от 4 до 12 дни. Той се базира на произвеждането на радиоактивен въглероден диоксид, определен с ¹⁴C, от растящи микобактерии, показан чрез нарастването на индекс на растежа в системата.

Исторически, процедурата за метода на пропорция (MOP) включваше тестване за чувствителност към *Mycobacterium Tuberculosis*, използвайки две концентрации от антимикробали. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) продължава да препоръчва тестовата процедура MOP да включва две концентрации на основните лекарства за тестване с изключение на рифампин. Препоръчаните ниски концентрации за процедура MOP са обикновено считаните за критични концентрации на тези лекарства. Критичната концентрация е определена като лекарствената концентрация, която инхибира дивия вид суб-популация, позволявайки достатъчен растеж на мутантно устойчива суб-популация, за да определи съпротива при критичната пропорция от 1%. Високата лекарствена концентрация не се счита за критичната концентрация. Но устойчивост при високата концентрация е доказателство, че устойчивостта е обикновено разпределена между популацията на тествания *M. tuberculosis* щам. Някои лекари в клиника използват резултати от тестове за чувствителност при високи концентрации да профилират степента на съпротива на тествания щам.

Тестът BD BACTEC MGIT 960 SIRE осигурява резултата за чувствителност за приблизително същото време, както системата BD BACTEC 460TB. Като допълнение този метод е не-радиометричен и позволява на резултати за подходяща антибиотична чувствителност да бъдат регистрирани по-рано, в голям брой от случаите, отколкото с MOP процедура.

Системата BD BACTEC MGIT е развита, за да позволи тестване за чувствителност при критичната концентрация за стрептомицин, изониазид, рифампин и етамбутол и в по-висока концентрация за стрептомицин, изониазид и етамбутол. Тези концентрации съгласуват с двете концентрации, използвани в MOP процедурата. Резултат за чувствителност при критична концентрация може да бъде докладван и не са необходими други тестове. Но всеки щам, който е определен с комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE за устойчив на стрептомицин, изониазид и етамбутол в критична концентрация може, като минимум, да бъде тестван при висока концентрация. В този случай краен резултат като устойчив на критична концентрация може да бъде докладван със съобщение, че се изпълнява допълнителен тест при висока концентрация.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

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

Комплектът BD BACTEC MGIT 960 SIRE е 4 – 13-дневен качествен тест. Тестът се основава на растежа на izolata *Mycobacterium tuberculosis* в лекарствено-съдържаща епруветка, сравнен с епруветка, несъдържаща лекарството (Контрол на растежа). Апаратът BD BACTEC MGIT непрекъснато следи епруветките за повишена флуоресценция. Анализът на флуоресценцията в епруветката със съдържание на лекарство, сравнен с флуоресценцията в епруветката за контрол на растежа, се използва от апарата, за да определи резултатите за чувствителността.

Апаратът BD BACTEC MGIT автоматично интерпретира тези резултати, използвайки вградени алгоритми (които сравняват растежа в лекарствено-съдържащата епруветка с растежа в епруветка за контрол на растежа), и резултатът за чувствителност или резистентност се съобщава от апарата.

РЕАГЕНТИ

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

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Стрептомицин (STR)..... 332 µg

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Изониазид (INH) 33,2 µg

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Рифампин (RIF)..... 332 µg

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Етамбутол (EMB)..... 1660 µg

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

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Стрептомицин 664 µg

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

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

Комплект BD BACTEC MGIT EMB 7.5 съдържа един флакон лиофилизиран етамбутол и два флакона с добавка SIRE.

Приблизителна формула* за флакон лиофилизирано лекарство: Етамбутол 1245 µg

Добавката BD BACTEC MGIT 960 SIRE съдържа 20 ml обогатител Middlebrook OADC

Приблизителна формула* за литър дестилирана вода

Говежди албумин 50,0 g Каталаза 0,03 g

Декстроза 20,0 g Олеинова киселина..... 0,6 g

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

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

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

Упътвания за употреба:

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран стрептомицин от комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE с **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 83 µg/ml.

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран изониазид от комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE с **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 8,3 µg/ml.

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран рифампин от комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE с **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 83 µg/ml.

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран етамбутол от комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE с **4 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 415 µg/ml.

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

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран стрептомицин от комплект BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 с **2 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите чист разтвор от 332 µg/ml.

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран изониазид от комплект BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 с **2 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 33,2 µg/ml.

Смесвайте всеки флакон с лиофилизиран етамбутол от комплект BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 с **2 ml** стерилна дестилирана/дейонизирана вода, за да направите основен разтвор от 622,5 µg/ml.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

За употреба при *ин-витро* диагностика.

ПОТЕНЦИАЛНО ЗАРАЗНИ ТЕСТОВИ МАТЕРИАЛИ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ: Спазвайте „Универсални предпазни мерки“⁴ и институционалните указания при манипулиране с и изхвърляне на инфекциозни материали.

BD BACTEC MGIT 960 – каталожен номер 245127

BD BACTEC MGIT 960 етамбутол

Опасно



H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

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

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

Прочетете и следвайте напътствията в листовките от съответните опаковки, включително индикаторната епруветка BD BACTEC MGIT 7 mL за растеж на микобактерии.

Преди употреба потребителят трябва да провери епруветките и флаконите за признаци на замърсяване или повреда. Изхвърляйте всички епруветки или флакони, ако изглеждат неподходящи или ако BD MGIT епруветки показват флуоресценция преди използване.

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

Преди изхвърляне обработвайте всички инокулирани епруветки BD MGIT в автоклав.

ПОДГОТОВКА НА МАТЕРИАЛИ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ

Всички подготовки, подробно описани по-долу, са от култури *M. tuberculosis*. Лабораторията трябва да потвърди с подходящи идентификационни техники, че щам за тестване е чиста култура.

Подготовка на изолата от твърда среда:

1. Добавете 4 ml бульон BD BBL Middlebrook 7H9 (или бульон BD BACTEC MGIT) в стерилна епруветка 16,5 x 128 mm с капачка, съдържаща 8 – 10 стъклени топчета.
2. Остържете със стерилно йозе колкото е възможно повече колонии от растежа, не по-стари от 14 дни, като внимавате да не отстраните никаква твърда среда. Суспендирайте колонии в бульон Middlebrook 7H9. Суспензията трябва да превишава по мътност 1,0 McFarland стандарт.
3. Разклатете енергично суспензията за 2 – 3 мин, за да разбийете по-големите бучки.
4. Оставете суспензията за 20 мин, без да я пипате.
5. Прехвърлете супернатантната течност в друга стерилна епруветка 16,5 x 128 mm с капачка (избягвайте да прехвърляте някаква част от утайката) и я оставете за още 15 мин.
6. Прехвърлете супернатантната течност (трябва да бъде гладка, без бучки) в трета стерилна епруветка 16,5 x 128 mm.
7. Коригирайте визуално мътността на суспензията на стандарт 0,5 McFarland чрез визуално сравняване със стандарт за мътност 0,5 McFarland.
8. Разрежете 1 ml от приготвената суспензия в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (1:5 разтвор).

Приготвяне от положителна епруветка BD BACTEC MGIT:

1. За приготвянето на тестовия инокулат трябва да се използва положителна епруветка 7 ml BD MGIT на следващия ден, **след** като е станала положителна за първи път в апарата BD BACTEC MGIT (Ден 1), до и включително петия ден (Ден 5), след като е станала положителна в апарата. Епруветка, която е била положителна повече от пет дни, трябва да се субкултивира в свежа епруветка 7 ml BD MGIT, съдържаща добавка за растеж BD BACTEC MGIT и тествана в апарата BD BACTEC MGIT, докато стане положителна, и да се използва от един до пет дни, след като е станала положителна.
2. Ако епруветката е Ден 1 или Ден 2 положителна, пристъпете към „Инокулационна процедура за тестване на чувствителността“.
3. Ако епруветката е положителна на Ден 3, Ден 4, или Ден 5, разрежете 1 ml положителен бульон в 4 ml стерилен физиологичен разтвор (разреждане 1:5). Използвайте разредената суспензия за инокулационните процедури. Преминете към „Инокулационна процедура за тестване на чувствителността“.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: Комплект BD BACTEC MGIT 960 SIRE, съдържащ по един флакон от всяко лиофилизирано лекарство и осем флакона добавка SIRE (приблизително 40 теста за лекарство за комплект). Комплект BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, съдържащ един флакон лиофилизирано лекарство и два флакона добавка SIRE (приблизително 20 теста на комплект), комплект BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4, съдържащ един флакон лиофилизирано лекарство и два флакона добавка SIRE (приблизително 20 теста на комплект), и комплект BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5, съдържащ един флакон лиофилизирано лекарство и два флакона добавка SIRE (приблизително 20 теста на комплект).

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА ПО ПРОЦЕДУРАТА:

Не забравяйте да затворите плътно с капачки епруветките BD MGIT, след като сте добавили всичко. Разбъркайте изцяло, като обръщате лекичко три до четири пъти.

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

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

1. Означете пет епруветки 7 ml BD MGIT за всеки тестов изолат. Обозначете една като GC (контрол на растежа), една като STR, една като INH, една като RIF и последната като EMB. Поставете епруветките в правилната последователност в съответния размер на носача за комплект AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT).
2. Добавете по асептичен начин 0,8 ml добавка BD BACTEC MGIT SIRE към всяка епруветка. ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да използвате правилната добавка.
3. Капнете по асептичен начин с микропипета 100 µl от 83 µg/ml разтвор BD BACTEC MGIT STR в съответно номерираната епруветка BD MGIT. Асептично прибавете с пипета 100 µl от 8,3 µg/ml разтвор BD BACTEC MGIT INH в подходящо означената епруветка BD MGIT. Асептично прибавете с пипета 100 µl от 83 µg/ml разтвор BD BACTEC MGIT RIF в подходящо означената епруветка BD MGIT. Асептично прибавете с пипета 100 µl от 415 µg/ml разтвор BD BACTEC MGIT EMB в подходящо означената епруветка BD MGIT. Не трябва да се прибавят лекарствени разтвори към епруветката BD MGIT GC.

Лекарство	Лекарствени концентрации след смесване**	Количество, добавено към епруветки BD MGIT за тестване	Крайна концентрация в епруветки BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/ml	100 µl	5,0* µg/ml

* Еквивалентна на препоръчаната от CDC⁴ критична лекарствена концентрация.

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

4. **Подготовка и инокулиране на епруветката за контрол на растежа:** Асептично прибавете с пипета 0,1 ml суспензия на организма (вижте „Подготовка на материали за изследване“) в 10 ml стерилен физиологичен разтвор, за да пригответе 1:100 суспензия за контрол на растежа. Смесете старателно суспензията за контрол на растежа. Инокулирайте 0,5 ml от суспензията за контрол на растежа в съотношение 1:100 в епруветката BD MGIT, означена с „GC“.
5. **Инокулиране на епруветка със съдържание на лекарство:** Асептично прибавете с пипета 0,5 ml суспензия на организма (вижте „Подготовка на материали за изследване“) във всяка от ЧЕТИРИТЕ останали епруветки с лекарство (STR, INH, RIF, EMB).
6. Затворете плътно епруветките и разбъркайте добре.
7. Вкарайте AST комплекта в комплекта BD BACTEC MGIT 960 SIRE, като използвате характеристиките за вкарване на AST (вижте ръководство на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT). Убедете се, че редът на епруветките в поставката носач AST потвърждава избраното определение на поставка носач, когато изпълнявате вкарване на AST.
8. Посейте на шрих 0,1 ml от суспензията на организма в петри с BD Trypticase Soy Agar (BD триптиказа соев агар) с 5% овча кръв (TSA II). Затворете в пластмасова торбичка. Инкубирайте при 35 – 37°C.
9. Проверете петрито с кръв след 48 часа за бактериално замърсяване. Ако петрито с кръв не показва растеж, позволете да се извърши AST тестване. Ако петрито с кръв показва растеж, изхвърлете комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT) и повторете тестването с чиста култура.

Инокулационна процедура за тестване на чувствителността за комплекти BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 и EMB 7.5:

Ако има устойчивост на критичната концентрация, може да се направи опционален профилен тест, който минимум тества високата концентрация от лекарството, на което е устойчив по произход:

Източник на изолата – Изолатът, използван за това тестване, трябва да е приготвен, както е описано в „Приготвяне на материали за изследване“. Епруветка с посевка може да се приготви от епруветката за контрол на растежа без съдържание на лекарство от предходно тествания комплект за AST на изолата, от който могат да бъдат инокулирани 0,5 ml в нова епруветка BD MGIT 7 ml, съдържаща добавка за растеж BD BACTEC MGIT. След като епруветката с посевка е положителна по апарат, продължете, както е указано в „Подготовка на материали за изследване: Подготовка от положителна епруветка BD MGIT.“

1. Обозначете достатъчно епруветки BD MGIT 7 ml за тестовия изолат, за да имате BD MGIT GC (контрол на растежа) и BD MGIT епруветка с лекарство за всяко тествано антимикробно вещество.
2. Добавете по асептичен начин 0,8 ml добавка BD BACTEC MGIT SIRE към всяка епруветка. ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да използвате правилната добавка.
3. Капнете по асептичен начин с пипета 100 µl от лекарствения разтвор в съответно обозначената епруветка BD MGIT. Не трябва да се добавят антибиотици в епруветката BD MGIT GC.

Лекарство	Лекарствени концентрации след смесване**	Количество, добавено към епруветки BD MGIT за тестване	Крайна концентрация в епруветки BD MGIT
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µl	7,5* µg/ml

* Еквивалент на MOP за висока концентрация на лекарство.⁴

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

4. **Подготовка и инокулиране на епруветката за контрол на растежа:** Асептично прибавете с пипета 0,1 ml суспензия на организма (вижте „Подготовка на материали за изследване“) в 10 ml стерилен физиологичен разтвор, за да пригответе 1:100 суспензия за контрол на растежа. Смесете старателно суспензията за контрол на растежа. Инокулирайте **0,5 ml** от суспензията за контрол на растежа в съотношение 1:100 в епруветката BD MGIT, означена с „GC“.
5. **Инокулиране на епруветка със съдържание на лекарство:** Асептично прибавете с пипета 0,5 ml от суспензията на организма (вижте „Подготовка на материали за изследване“) във всяка от лекарствените епруветки.
6. Затворете плътно епруветките и разбъркайте добре.
7. Въведете комплекта за AST в апарата BD BACTEC MGIT с помощта на функцията за въвеждане на комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT). Убедете се, че редът на епруветките в поставката носач AST потвърждава избраното определение на поставка носач, когато изпълнявате вкарване на AST.
8. Посейте на шрих 0,1 ml от суспензията на организма в петри с BD Trypticase Soy Agar (BD триптиказа соев агар) с 5% овча кръв (TSA II). Затворете в пластмасова торбичка. Инкубирайте при 35 – 37°C.
9. Проверете петрито с кръв след 48 часа за бактериално замърсяване. Ако петрито с кръв не показва растеж, позволете да се извърши AST тестване. Ако петрито с кръв показва растеж, изхвърлете комплекта за AST (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT) и повторете тестването с чиста култура.

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

Потребителски качествен контрол – При получаване на нова пратка или партиден номер на комплект флакони BD BACTEC MGIT 960 SIRE, препоръчва се контролният организъм, показан по-долу, да бъде тестван (вижте „Инокулационна процедура за проверка на чувствителността“). Наблюдаването на правилните резултати, както е показано по-долу, в рамките на 4 – 13 дни, показва, че комплектът BD BACTEC MGIT 960 SIRE е готов за употреба при тестване на изолати от пациенти. Ако не се наблюдават съответните резултати, повторете теста. Ако след повтаряне на теста отново не се наблюдават правилните резултати, не използвайте продукта, докато не се свържете с Техническо обслужване на 1.800.638.8663 (само за САЩ).

Същият контролен организъм трябва да се използва като качествен контрол на партида веднъж седмично, когато се извършва тестване на чувствителността. Ако качественият контрол на партида е неуспешен, не отчитайте резултатите на пациента за лекарството/ата с неуспешен контрол за този тестов период. Повторете качествения контрол за лекарството/ата и изолатите на пациента, които са засегнати от първоначалния неуспешен качествен контрол. Ако повторният качествен контрол не бъде извършен, както се очаква, не отчитайте резултатите на пациента. Не използвайте продукта, докато не се свържете с Техническо обслужване на 1.800.638.8663 (само за САЩ).

Щамове	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Положителен	Чувствителен	Чувствителен	Чувствителен	Чувствителен

Щамове	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Положителен	Чувствителен	Чувствителен	Чувствителен

ДОКЛАДВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

Апаратът BD BACTEC MGIT ще следи комплектите за тестване за чувствителност, докато се направи определение – чувствителност или резистентност. След като тестването на комплекта завърши, резултатите се съобщават от апарата BD BACTEC MGIT (вижте ръководството на потребителя за апарата BD BACTEC MGIT).

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Суспензиите, получени от твърда среда, трябва да се оставят да престоят за предписаното време преди стандартизация. Подготовките за инокулация, направени от твърда среда без използването на 0,5 McFarland стандарт за мътността и подходящите разреждания, може да дадат неточни резултати.

Използвайте само чисти култури от *M. tuberculosis*. Културите, които са заразени или съдържат множество щамове на микобактерии, може да дадат погрешни резултати.

Неуспешно смесване на лекарствата с подходящ обем стерилна дейонизирана вода може да даде неточни резултати.

Грешка при използване на 1:100 разреждане на щама за инокулиране на епруветката за контрол на растежа може да даде неточни резултати.

Грешка при зареждане на епруветките на комплект AST на AST поставка носач в подходяща последователност може да даде неточни резултати.

Грешка при използване на добавка SIRE в комплекта AST може да даде неточни резултати. Не прибавяйте добавка за растеж BD BACTEC MGIT към AST комплекта.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Средното време до получаване на резултат от теста за чувствителност, като се използва за критерий концентрацията, е 8 дни (в рамките на 4 до 13 дни).

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работните характеристики на теста BACTEC MGIT 960 SIRE бяха оценени вътрешно чрез панел с контролни щамове, получен от Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC), GA, САЩ. Панелът се състои от тридесет щамове на *M. tuberculosis* с известни профили на чувствителност (използван е методът на пропорциите в агар). В Таблица 1 са представени резултатите от теста BACTEC MGIT 960 SIRE, сравнени с очакваните резултати.

Оценката на теста BACTEC MGIT 960 SIRE е извършена в пет различни по географско местоположение клинични центъра, които включват регионални референтни центрове, лаборатории към университетски болници и един вътрешен център. Тестът BACTEC MGIT 960 SIRE е сравнен с модифицирания метод на пропорция (MOP).⁶ В Таблица 2 са представени началните резултати от теста BACTEC MGIT 960 SIRE, сравнени с еквивалентните концентрации на лекарството в MOP. В Таблица 3 са представени резултатите от втората серия резултати от теста BACTEC MGIT 960 SIRE, сравнени с еквивалентната концентрация на лекарството в MOP. Тези данни включват тестове на свежи и/или на референтни клинични изолати.

Възпроизводимостта на теста BACTEC MGIT 960 SIRE е оценявана в клинични центрове, като е използван панел от десет квалифицирани щамове, включително няколко щамове, резистентни на всяко от лекарствата, и като са сравнени резултатите от теста BACTEC MGIT 960 SIRE с очакваните резултати. Резултатите за възпроизводимост са следните: 99,6% за STR, 97,7% за INH, 99,4% за RIF и 94,0% за EMB. Резултатите за възпроизводимост в индивидуалните центрове варират от 94,5% до 99,5% за комбинираните резултати за лекарствата.

Таблица 1

Контролен панел на CDC		Брой тествани	Категорийно съвпадение	
Лекарство			Брой	%
STR	Всички	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Всички	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Всички	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Всички	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Всички	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Всички	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Забележка: Резултатите от изследването с MOP за EMB 7.5 не са на разположение за сравнение.

Таблица 2.

Клинични щамове		Брой тествани	Категорийно съвпадение	
Лекарство			Брой	%
STR	Всички	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Всички	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Всички	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Всички	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Таблица 3

Клинични щамове		Брой тествани	Категорийно съвпадение	
Лекарство			Брой	%
STR 4.0	Всички	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Всички	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Всички	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

НАЛИЧНОСТ

Кат. Брой Описание

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, кутия с 4 флакона с лиофилизирано лекарство и 8 добавки SIRE.
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, кутия с 1 флакон с лиофилизирано лекарство и 2 добавки SIRE.
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, кутия с 1 флакон с лиофилизирано лекарство и 2 добавки SIRE.
 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, кутия с 1 флакон с лиофилизирано лекарство и 2 добавки SIRE.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(04)	2019-09	Печатните инструкции за употреба са преобразувани в електронен формат и е добавена информация за достъп за получаване на документа от BD.com/e-labeling . Съгласно информационния лист за безопасност за каталожен номер 245127 са добавени пиктограма за риск за здравето, сигнална дума „Опасно“, всички кодове и текстове на предупреждения за безопасност и предпазни мерки са актуализирани за BD BACTEC MGIT 960 етамбутол.



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



Use by / Използвайте до / Spotfëbujite 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = sluttet 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 / Katanor nēmpī / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Авторизованый представитель в Аврпа Topluluğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 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 meditsiniaparatuur / 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 prietaisais / Medicinas 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / 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 / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Organichenie temperatury / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Lot / 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> Testes / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Pozří Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



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



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevad dokumentatsioon / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлань, тивісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte! documente însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťah, pozri sprievodné dokumenty / Pažňajte Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Uaaga: diva. sputunio documentație / 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 dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperatuuranң юғарғы етілен жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥



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



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



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / 절취선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforaja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазерте от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgukest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Držati mieno tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciñja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Datu prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma 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 / Παερε от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svijetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Αερίδα 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 / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітн, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

Cod de acces: 88-2041-1JAA

Europa, 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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

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