

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



88-2041-1JAA(04)
2019-09
Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE) se používá jako rychlá kvalitativní metoda pro testování citlivosti kultur *Mycobacterium tuberculosis* na streptomycin, isoniazid, rifampin a ethambutol s použitím systému BD BACTEC MGIT 960 a BD BACTEC MGIT 320.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

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

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

Zpravidla se při testování antimykobakteriální citlivosti používají dvě metody. Při první metodě, známé jako proporční,² se používá agar Middlebrook and Cohn 7H10. Porovnává se počet kolonií na médiu s léčivem a bez něho. Rezistence na léčivo je detekována v případě, že je na testované koncentraci léčiva rezistentní 1 % či více bakteriálních kolonií. Výsledky jsou zpravidla k dispozici po 21 dnech inkubace. Druhá metoda, známá jako radiometrická metoda testování citlivosti BD BACTEC 460TB,³ trvá zpravidla 4 až 12 dní. Je založena na produkci radioaktivního oxidu uhlíkatého značeného izotopem ¹⁴C množícími se mykobakteriemi, která se v systému projevuje zvyšováním tzv. růstového indexu.

Dříve zahrnovala proporční metoda testování citlivosti (MOP) *Mycobacterium tuberculosis* použití dvou koncentrací antimikrobiálních látek. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) i nadále doporučuje, aby provedení testu metodou MOP zahrnovalo dvě koncentrace primárních léčiv s výjimkou rifampinu. Doporučené nejnižší koncentrace pro postup MOP jsou kritickými koncentracemi pro tato léčiva. Kritická koncentrace je definována jako koncentrace léčiva, která inhibuje divoké subpopulace a zároveň umožňuje dostatečný růst mutantních rezistentních subpopulací pro účely stanovení rezistence u kritické části 1 % populace. Vysoká koncentrace léčiva se nepovažuje za kritickou koncentraci. Rezistence při vysoké koncentraci je však důkazem toho, že rezistence je všeobecně rozšířena v populaci testovaného kmene *M. tuberculosis*. Někteří kliničtí lékaři používají výsledky testování citlivosti u vysokých koncentrací léčiva pro stanovení profilu stupně rezistence testovaného kmene.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE poskytuje výsledky citlivosti zhruba ve stejném časovém rozsahu jako systém BD BACTEC 460TB. Navíc je však tato metoda neradiometrická a umožňuje, aby vhodné výsledky citlivosti na antibiotika byly ve většině případů k dispozici dříve než u postupu MOP.

Systém BD BACTEC MGIT byl vyvinut pro umožnění testování citlivosti při kritických koncentracích streptomycinu, isoniazidu, rifampinu a ethambutolu, a při vyšších koncentracích streptomycinu, isoniazidu a ethambutolu. Tyto koncentrace odpovídají dvěma koncentracím, které jsou používány v postupu MOP. Při kritické koncentraci tak lze získat pozitivní výsledek na citlivost a žádné další testování již není nutné. Nicméně každý kmen, stanovený jako rezistentní pomocí soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE na streptomycin, isoniazid a ethambutol, by měl být dále minimálně testován při vysoké koncentraci. V takovém případě pak lze oznámit konečný výsledek určující rezistenci pro kritickou koncentraci s poznámkou, že byl prováděn dodatečný test při vysoké koncentraci.

ZÁSADY POSTUPU

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

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

Přístroj BD BACTEC MGIT automaticky interpretuje tyto výsledky s použitím předdefinovaných algoritmů (které porovnávají růst ve zkumavce s léčivem vzhledem ke kontrolní zkumavce) a přístroj poté nahlásí citlivý nebo rezistentní výsledek.

ČINIDLA

Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE obsahuje po jedné lahvičce lyofilizovaného streptomycinu, isoniazidu, rifampinu a ethambutolu a osm lahviček přídatku SIRE.

Přibližné složení* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Streptomycin (STR)..... 332 µg

Přibližné složení* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Isoniazid (INH)..... 33,2 µg

Přibližné složení* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Rifampin (RIF)..... 332 µg

Přibližné složení* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Ethambutol (EMB)..... 1 660 µg

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

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

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

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

Souprava BD BACTEC MGIT EMB 7.5 obsahuje jednu lahvičku lyofilizovaného ethambutolu a dvě lahvičky přídatku SIRE.

Přibližné složení* na jednu lahvičku lyofilizovaného léčiva: Ethambutol 1 245 µg

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

Přibližné složení* na litr purifikované vody:

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

Dextróza 20,0 g Kyselina olejová.....0,6 g

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

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

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

Pokyny k použití:

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

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

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

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

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

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

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

Rekonstituujte každou lahvičku lyofilizovaného streptomycinu v soupravě BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 pomocí **2 ml** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 622,5 µg/ml.

VAROVÁNÍ:

Pro diagnostiku *in vitro*.

POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ VZORKY: Při manipulaci s infekčním materiálem a jeho likvidaci dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření⁴ a předpisy platné ve vaší instituci.

BD BACTEC MGIT 960 – katalogové číslo 245127

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

Nebezpečí



H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

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

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

Před použitím by měl uživatel každou lahvičku nebo zkumavku prohlédnout a zkontrolovat, zda není poškozená nebo kontaminovaná. Zlikvidujte všechny zkumavky nebo lahvičky, které jsou nevhodné nebo pokud zkumavky BD MGIT vykazují fluorescenci před vlastním použitím.

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

Před likvidací sterilizujte všechny inokulované zkumavky BD MGIT v autoklávu.

PŘÍPRAVA VZORKU

Všechny níže uvedené preparáty pocházejí z kultur kmene *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratoř musí prostřednictvím odpovídajících identifikačních postupů potvrdit, že testovaný izolát je čistou kulturou.

Příprava izolátu z pevného média:

1. Přidejte 4 ml kultivačního média BD BBL Middlebrook 7H9 (nebo BD BACTEC MGIT) do sterilní zkumavky 16,5 × 128 mm s uzávěrem a 8–10 skleněnými kuličkami.
2. Sterilní kličkou seškrábněte co nejvíce kolonií z kultury, která není starší než 14 dní; snažte se přitom neodebrat pevné médium. Suspended kolonie v živné půdě Middlebrook 7H9. Stupeň zakalení suspenze by měl překračovat hodnotu 1,0 McFarlandovy normy.
3. Míchejte suspenzi pod dobu 2–3 minut, aby se rozptýlily větší shluky.
4. Nechejte suspenzi v klidu ustát po dobu 20 minut.
5. Přeneste supernatant do jiné sterilní zkumavky o velikosti 16,5 × 128 mm s uzávěrem (dbejte na to, abyste nepřenesli sediment) a nechejte jej ustát dalších 15 minut.
6. Přeneste supernatant (měl by být hladký, bez jakýchkoli shluků) do třetí sterilní zkumavky o velikosti 16,5 × 128 mm.
7. Upravte suspenzi na hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy (vizuálním srovnáním se zakalením o hodnotě 0,5 podle McFarlandovy normy).
8. Rozpusťte 1 ml takto upravené suspenze ve 4 ml sterilního fyziologického roztoku (poměr ředění 1:5).

Příprava z pozitivní zkumavky BD BACTEC MGIT:

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

POSTUP

Dodaný materiál: Souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE obsahující po jedné lahvičce s lyofilizovaným léčivem a osm lahviček přídatku SIRE (přibližně 40 testů na léčivo a jednu soupravu). Souprava BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 obsahuje jednu lahvičku s lyofilizovaným léčivem a dvě lahvičky s přídatkem SIRE (přibližně 20 testů na soupravu), souprava BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 obsahuje jednu lahvičku s lyofilizovaným léčivem a dvě lahvičky s přídatkem SIRE (přibližně 20 testů na soupravu) a souprava BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 obsahuje jednu lahvičku s lyofilizovaným léčivem a dvě lahvičky s přídatkem SIRE (přibližně 20 testů na soupravu).

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

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA K POSTUPU:

Ujistěte se, že jsou zkumavky BD MGIT po přidání všech složek znovu pevně uzavřeny. Důkladně zkumavky promíchejte tak, že je třikrát až čtyřikrát opatrně převrátíte.

Důkladné promíchání inokulovaných zkumavek je důležité. Pokud zkumavky nepromícháte dostatečně, mohou být výsledky resistance nesprávné.

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

1. Označte štítky pěti 7ml zkumavek BD MGIT pro každý testovaný izolát. Na jednu napište GC (kontrolní vzorek), na jednu STR, na další INH, na další RIF a na poslední EMB. Umístěte zkumavky ve správném pořadí do nosiče AST odpovídající velikosti (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT).
2. Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,8 ml přídatku BD BACTEC MGIT SIRE. **POZNÁMKA:** Je velmi důležité používat správný přídatek.

- Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku BD BACTEC MGIT STR o koncentraci 83 µg/ml do zkumavky MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku BD BACTEC MGIT INH o koncentraci 8,3 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku BD BACTEC MGIT RIF o koncentraci 83 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 100 µl roztoku BD BACTEC MGIT EMB o koncentraci 415 µg/ml do zkumavky BD MGIT s odpovídajícím označením. Do zkumavky kontroly růstu BD MGIT GC se nesmí přidávat žádné roztoky léčiv.

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

* Ekvivalent kritické koncentrace léčiva podle doporučení CDC⁴.

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

- Příprava a inokulace zkumavky s kontrolním vzorkem:** Aseptickým postupem napipetujte 0,1 ml suspenze organismů (viz část „Příprava vzorku“) do 10 ml sterilního fyziologického roztoku a připravte suspenzi kontrolního vzorku v poměru 1:100. Důkladně suspenzi kontrolního vzorku promíchejte. Inokulujte **0,5 ml** suspenze kontrolního vzorku v poměru 1:100 do zkumavky BD MGIT označené „GC“.
- Inokulace zkumavek obsahujících léčivo:** Pomocí pipety aseptickým postupem přeneste 0,5 ml suspenze organismů (viz část „Příprava vzorku“) do každé ze ČTYŘ zbývajících zkumavek s léčivem (STR, INH, RIF, EMB).
- Pevně zkumavky uzavřete a řádně je protřepejte.
- Založte soupravu AST do soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE pomocí funkce zadání AST (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT). Ujistěte se, že pořadí zkumavek v nosiči AST odpovídá nastavením nosiče, která jste zvolili při provádění funkce zadání AST.
- Rozetřete 0,1 ml suspenze organismů na misku se sójovým agarem BD Trypticase s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37 °C.
- Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s krevním agarem nenachází bakteriální kontaminace. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte v testování AST. Pokud miska s krevním agarem vykazuje růst, zlikvidujte soupravu AST (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT) a zopakujte test s čistou kulturou.

Postup inokulace pro testování citlivosti u souprav BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 a EMB 7.5:

Pokud při kritické koncentraci dojde k rezistenci, je možné provést volitelný test profilu, který alespoň otestuje vysokou koncentraci léčiva, vůči němuž byl izolát původně rezistentní:

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

- Označte dostatečné množství 7ml zkumavek BD MGIT pro izolát pro test tak, aby pro každou testovanou antimikrobiální látku existoval jeden kontrolní vzorek BD MGIT GC a jedna zkumavka pro léčivo BD MGIT.
- Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,8 ml přídatku BD BACTEC MGIT SIRE. POZNÁMKA: Je velmi důležité používat správný přídatek.
- Aseptickým postupem napipetujte pomocí mikropipety 100 µl roztoku léčiva do odpovídajícím způsobem označené zkumavky BD MGIT. Do zkumavky kontroly růstu BD MGIT GC se nesmí přidávat žádná antibiotika.

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

* Ekvivalent vysoké koncentrace léčiva v postupu MOP⁴.

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

- Příprava a inokulace zkumavky s kontrolním vzorkem:** Aseptickým postupem napipetujte 0,1 ml suspenze organismů (viz část „Příprava vzorku“) do 10 ml sterilního fyziologického roztoku a připravte suspenzi kontrolního vzorku v poměru 1:100. Důkladně suspenzi kontrolního vzorku promíchejte. Inokulujte **0,5 ml** suspenze kontrolního vzorku v poměru 1:100 do zkumavky BD MGIT označené „GC“.
- Inokulace zkumavek obsahujících léčivo:** Aseptickým postupem napipetujte 0,5 ml suspenze organismů (viz část „Příprava vzorku“) do každé zkumavky s léčivem.
- Pevně zkumavky uzavřete a řádně je protřepejte.
- Vložte soupravu AST do přístroje BD BACTEC MGIT pomocí funkce zadání AST (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT). Ujistěte se, že pořadí zkumavek v nosiči AST odpovídá nastavením nosiče, která jste zvolili při provádění funkce zadání AST.

8. Rozetřete 0,1 ml suspenze organismů na misku se sójovým agarem BD Trypticase s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37 °C.
9. Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s krevním agarem nenachází bakteriální kontaminace. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte v testování AST. Pokud miska s krevním agarem vykazuje růst, zlikvidujte soupravu AST (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT) a zopakujte test s čistou kulturou.

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

Kontrola kvality uživatelem – Po přijetí nové dodávky nebo šarže lahvíček soupravy BD BACTEC MGIT 960 SIRE doporučujeme inokulovat níže uvedené kontrolní organismy (viz část „Inokulační postup pro test na citlivost“). Pokud zpozorujete správné výsledky, které jsou uvedeny níže, v rozsahu 4–13 dnů, znamená to, že souprava BD BACTEC MGIT 960 SIRE je připravena k použití pro testování izolátů pacientů. Pokud nepozorujete správné výsledky, test zopakujte. Pokud ani po zopakování testu nepozorujete správné výsledky, produkt nepoužívejte a obraťte se na místního zástupce společnosti BD.

Pro kontrolu kvality používejte každý týden, kdy probíhá test na citlivost, stejný kontrolní organismus. Pokud kontrola kvality selže, neuvádějte výsledky pacienta pro léčiva, která během tohoto testování selhala. Zopakujte kontrolu kvality pro tato léčiva a izoláty pacienta ovlivněné počátečním selháním kontroly kvality. Pokud opakovaná kontrola kvality neprobíhá dle očekávání, neuvádějte výsledky pacienta. Produkt nepoužívejte a obraťte se na místního zástupce společnosti BD.

Kmeny	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivní	Citlivé	Citlivé	Citlivé	Citlivé

Kmeny	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	Pozitivní	Citlivé	Citlivé	Citlivé

OZNAMOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Přístroj BD BACTEC MGIT bude monitorovat soupravy testování citlivosti, dokud nezjistí, zda jsou citlivé nebo rezistentní. Po dokončení testování soupravy zaznamenejte výsledky získané prostřednictvím přístroje BD BACTEC MGIT (viz uživatelská příručka přístroje BD BACTEC MGIT).

OMEZENÍ POSTUPU

Suspenze z pevných médií je nutno před standardizací nechat po doporučenou dobu usadit. Přípravy inokula vyrobené z pevných médií bez použití zakalení o hodnotě 0,5 podle McFarlandovy normy a vhodného ředění mohou podat nepřesné výsledky.

Používejte pouze čisté kultury *M. tuberculosis*. Kontaminované kultury nebo kultury obsahující více kmenů mykobakterií mohou poskytovat chybné výsledky.

Pokud při rekonstituci léčiv nepoužijete správný objem sterilní deionizované vody, může dojít k nepřesným výsledkům.

Pokud nepoužijete ředění izolátu v poměru 1:100 pro přípravu zkumavky pro kontrolu růstu, může dojít k nepřesným výsledkům.

Pokud vložíte zkumavky sady AST do nosiče AST v nesprávném pořadí, může dojít k nepřesným výsledkům.

Pokud v sadě AST nepoužijete přídatek SIRE, může dojít k nepřesným výsledkům. Nepřidávejte do soupravy AST růstový přídatek BD BACTEC MGIT.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Průměrná doba do získání výsledků při testování resistance při použití kritických koncentrací je 8,0 dnů (v rozsahu 4 až 13).

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Účinnost testu BACTEC MGIT 960 SIRE byla interně hodnocena za použití panelu provokačních kmenů získaných z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), GA, USA. Panel sestával z třiceti kmenů *M. tuberculosis* se známými vzorci citlivosti (za použití agarové proporční metody). V tabulce 1 jsou uvedeny výsledky testu BACTEC MGIT 960 SIRE v porovnání s očekávanými výsledky.

Test BACTEC MGIT 960 SIRE byl vyhodnocen na pěti geograficky odlišných pracovištích, mezi něž patřila regionální referenční centra, laboratoře fakultních nemocnic a jedno interní pracoviště. Test BACTEC MGIT 960 SIRE se porovnává s modifikovanou proporční metodou (MOP).⁶ V tabulce 2 jsou uvedeny počáteční výsledky testu BACTEC MGIT 960 SIRE v porovnání s ekvivalentní lékovou koncentrací MOP. V tabulce 3 jsou uvedeny výsledky testu BACTEC MGIT 960 SIRE druhého stupně v porovnání s ekvivalentní lékovou koncentrací v MOP. Tato data zahrnují testování čerstvých a/nebo referenčních klinických izolátů.

Reprodukovatelnost testu BACTEC MGIT 960 SIRE byla vyhodnocena na klinických pracovištích za použití panelu s deseti známými kmeny, včetně několika kmenů, které byly rezistentní vůči všem lékům, a bylo provedeno porovnání výsledků testu BACTEC MGIT 960 SIRE s očekávanými výsledky. Výsledky reprodukovatelnosti jsou: 99,6 % u STR, 97,7 % u INH, 99,4 % u RIF a 94,0 % u EMB. Výsledky reprodukovatelnosti u kombinovaných léčiv byly na jednotlivých pracovištích v rozmezí 94,5 % až 99,5 %.

Tabulka 1

Provokační panel CDC		Počet testovaných	Shoda kategorie	
Léčivo			Č.	%
STR	Všechny	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Všechny	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Všechny	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Všechny	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Všechny	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Všechny	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Poznámka: Výsledky testu MOP u EMB 7.5 nejsou pro srovnání dostupné.

Tabulka 2

Klinické kmeny		Počet testovaných	Shoda kategorie	
Léčivo			Č.	%
STR	Všechny	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Všechny	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Všechny	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Všechny	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabulka 3

Klinické kmeny		Počet testovaných	Shoda kategorie	
Léčivo			Č.	%
STR 4.0	Všechny	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Všechny	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Všechny	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

DOSTUPNOST

Kat. Č. Popis

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, balení s 4 lahvičkami lyofilizovaného léčiva a 8 lahvičkami s přídavkem SIRE.
245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, balení s 1 lahvičkou lyofilizovaného léčiva a 2 lahvičkami s přídavkem SIRE.
245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, balení s 1 lahvičkou lyofilizovaného léčiva a 2 lahvičkami s přídavkem SIRE.
245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, balení s 1 lahvičkou lyofilizovaného léčiva a 2 lahvičkami s přídavkem SIRE.

ODKAZY

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

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

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(04)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky BD.com/e-labeling . Dle bezpečnostního listu, katalogové číslo 245127, přidán piktogram o zdravotních rizicích, signální slovo „Nebezpečí“, byly aktualizovány stávající kódy související s riziky a opatřeními a pokyny pro produkt BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Zlzetot 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 доліне / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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



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 / Autorizuarini predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы өкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilî Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisch medicinsk anordning / Médicinalisches 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 romagala 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 prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (kód) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное 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 / Lugea 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakované / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / 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 номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienligi IVD darbinas novértésai / Utisluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / 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 / Dolni limit na temperaturata / Nedre temperaturgrænse / Temperaturlowergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižza dopovljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Methode of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Sterilizavimo būdas: sterilizacijos metodas / Sterilizēšanas metode: etiēlņoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Sterilizavimo būdas: sterilizacijos metodas / Sterilizēšanas metode: irradiācija / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: 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 / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тийісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, 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 / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnjaj! Pogledajte priložena dokumenta / Obsl! 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dopovljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның жогаргы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Conserver au sec / Držati na suhom / Százraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo data / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ția / Atimmet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / 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 ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Пакетизага 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien 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 / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salpyni žerde šakta / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať 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 / Keciňja / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тийгекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / 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/검測
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Karanýlanan жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijé de lumina / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Įšiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogeen gaät fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүетгі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vätgas / Αίχρα άνδαν υδρογόνου / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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

Cod de acces: 88-2041-11AA

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	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.

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