

## BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Για τον έλεγχο ευαισθησίας του *Mycobacterium tuberculosis* στα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα



88-2041-1JAA(04)  
2019-09  
Ελληνικά

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (Kit BACTEC MGIT 960 SIRE) χρησιμοποιείται ως ταχεία ποιοτική διαδικασία για τον έλεγχο ευαισθησίας του *Mycobacterium tuberculosis*, από καλλιέργεια, στη στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπίνη και αιθαμβουτόλη με χρήση των συστημάτων BD BACTEC MGIT 960 και BD BACTEC MGIT 320.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

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

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

Για τον έλεγχο ευαισθησίας στα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως δύο μέθοδοι. Η πρώτη μέθοδος, που είναι γνωστή ως μέθοδος των αναλογιών,<sup>2</sup> χρησιμοποιεί Middlebrook and Cohn 7H10 Agar. Με τη μέθοδο αυτή συγκρίνονται οι μετρήσεις αποικιών σε καλλιεργητικά υλικά που περιέχουν φάρμακο και σε καλλιεργητικά υλικά που δεν περιέχουν φάρμακο. Η αντοχή σε ένα φάρμακο ανιχνεύεται όταν 1% ή μεγαλύτερο ποσοστό του βακτηριδιακού πληθυσμού είναι ανθεκτικό στη συγκέντρωση του υπό δοκιμασία φαρμάκου. Τα αποτελέσματα είναι συνήθως διαθέσιμα μετά από 21 ημέρες επώασης. Για τη δεύτερη μέθοδο, που είναι γνωστή ως ραδιομετρική μέθοδος ευαισθησίας BD BACTEC 460TB,<sup>3</sup> απαιτούνται συνήθως 4 έως 12 ημέρες. Βασίζεται στην παραγωγή ραδιενεργού <sup>14</sup>C σημασμένου διοξειδίου του άνθρακα από τα αναπτυσσόμενα μυκοβακτηριδία και εκδηλώνεται στο σύστημα με μια αύξηση του δείκτη ανάπτυξης.

Ιστορικά, η διαδικασία της μεθόδου των αναλογιών (Method of Proportion-MOP) περιλαμβάνει τον έλεγχο ευαισθησίας *Mycobacterium tuberculosis* χρησιμοποιώντας δύο συγκεντρώσεις αντιμυκοβακτηριακών. Το Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) εξακολουθεί να συνιστά την συμπερίληψη δύο συγκεντρώσεων των κύριων φαρμάκων για έλεγχο με τη διαδικασία της δοκιμασίας MOP, εξαιρουμένης της ριφαμπίνης. Οι συνιστώμενες κατώτατες συγκεντρώσεις για τη διαδικασία MOP θεωρούνται γενικά ότι αποτελούν κρίσιμες συγκεντρώσεις για αυτά τα φάρμακα. Ως κρίσιμη συγκέντρωση ορίζεται η συγκέντρωση φαρμάκου που αναστέλλει τον υπο-πληθυσμό φυσικού τύπου, ενώ επιτρέπει επαρκή ανάπτυξη του υπο-πληθυσμού ανθεκτικού μεταλλάγματος, προκειμένου να προσδιοριστεί η αντοχή στην κρίσιμη αναλογία του 1%. Η υψηλή συγκέντρωση φαρμάκου δεν θεωρείται ότι είναι η κρίσιμη συγκέντρωση. Ωστόσο, η αντοχή σε υψηλή συγκέντρωση αποτελεί απόδειξη ότι η αντοχή κατανέμεται σε ολόκληρο τον πληθυσμό του στελέχους της δοκιμασίας *M. tuberculosis*. Ορισμένοι ιατροί χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας ευαισθησίας των υψηλών συγκεντρώσεων για να προσδιορίσουν τον βαθμό αντοχής του στελέχους της δοκιμασίας.

Η δοκιμασία BD BACTEC MGIT 960 SIRE παρέχει το αποτέλεσμα ευαισθησίας στο ίδιο περίπου χρονικό πλαίσιο με το σύστημα BD BACTEC 460TB. Επιπλέον, η μέθοδος αυτή δεν είναι ραδιομετρική και επιτρέπει, στις περισσότερες περιπτώσεις, την αναφορά των κατάλληλων αποτελεσμάτων αντιβιοτικής ευαισθησίας, νωρίτερα από τη διαδικασία MOP.

Το σύστημα BD BACTEC MGIT έχει αναπτυχθεί ώστε να επιτρέπει τον έλεγχο ευαισθησίας στην κρίσιμη συγκέντρωση για στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπίνη και αιθαμβουτόλη, και σε υψηλότερη συγκέντρωση για στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη και αιθαμβουτόλη. Αυτές οι συγκεντρώσεις συσχετίζονται με τις δύο συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται με τη διαδικασία MOP. Ένα αποτέλεσμα ευαισθησίας στην κρίσιμη συγκέντρωση μπορεί να αναφερθεί χωρίς να απαιτούνται άλλες δοκιμασίες. Όμως, οποιοδήποτε στέλεχος προσδιοριστεί ως ανθεκτικό με το BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit στη στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη και αιθαμβουτόλη στην κρίσιμη συγκέντρωση μπορεί να ελεγχθεί, κατ' ελάχιστο, στην υψηλή συγκέντρωση. Σε αυτήν την περίπτωση, ένα τελικό αποτέλεσμα αντοχής στην κρίσιμη συγκέντρωση μπορεί να αναφερθεί, συνοδευόμενο από ειδοποίηση ότι εκτελείται συμπληρωματική δοκιμασία στην υψηλή συγκέντρωση.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

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

Το όργανο BD BACTEC MGIT ερμηνεύει αυτόματα αυτά τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας προκαθορισμένους αλγόριθμους (οι οποίοι συγκρίνουν την ανάπτυξη στο σωληνάριο που περιέχει φάρμακο με αυτή στο σωληνάριο προτύπου ελέγχου ανάπτυξης) και το αποτέλεσμα ευαισθησίας ή αντοχής αναφέρεται από το όργανο.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit περιέχει από μια φιάλη λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης, ισονιαζίδης, ριφαμπίνης και αιθαμβουτόλης και οκτώ φιάλες SIRE Supplement (Συμπλήρωμα SIRE).

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Στρεπτομυκίνη (STR)..... 332 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ισονιαζίδη (INH)..... 33,2 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ριφαμπίνη (RIF)..... 332 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Αιθαμβουτόλη (EMB)..... 1.660 μg

Το BD BACTEC MGIT STR 4.0 Kit (Kit BD BACTEC MGIT STR 4.0) περιέχει μία φιάλη λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης και δύο φιάλες συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Στρεπτομυκίνη..... 664 μg

Το BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit (Kit BD BACTEC MGIT INH 0.4) περιέχει μία φιάλη λυοφιλοποιημένης ισονιαζίδης και δύο φιάλες συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Ισονιαζίδη..... 66,4 μg

Το BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit (Kit BD BACTEC MGIT EMB 7.5) περιέχει από μία φιάλη λυοφιλοποιημένης αιθαμβουτόλης και δύο φιάλες συμπληρώματος SIRE.

Κατά προσέγγιση σύνθεση\* ανά φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου: Αιθαμβουτόλη..... 1.245 μg

Το BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement (Συμπλήρωμα BD BACTEC MGIT 960 SIRE) περιέχει 20 ml ζωμό εμπλουτισμού Middlebrook OADC

Κατά προσέγγιση σύσταση\* ανά L κεκαθαμένου νερού

Βόεια λευκωματίνη..... 50,0 g Καταλάση..... 0,03 g

Δεξτρόζη..... 20,0 g Ελαϊκό οξύ..... 0,6 g

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

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

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement – Κατά την παραλαβή, αποθηκεύετε τα σωληνάρια σε σκοτεινό μέρος στους 2–8 °C.

Αποφύγετε την κατάψυξη ή την υπερβολική θέρμανση. Ανοίξτε και χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.

Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

#### Οδηγίες χρήσης:

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Streptomycin (Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE στρεπτομυκίνης) με **4 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 83 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Isoniazid (Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Ισονιαζίδης) με **4 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 8,3 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Rifampin (Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Ριφαμπίνης) με **4 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 83 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Ethambutol (Kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE Αιθαμβουτόλης) με **4 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 415 μg/ml.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ανασύσταση των παρακάτω γίνεται με διαφορετικό όγκο. Τυχόν παράλειψη στη χρήση του κατάλληλου όγκου αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού για την ανασύσταση μεγαλύτερων συγκεντρώσεων φαρμάκου ακυρώνουν τα εκάστοτε αποτελέσματα.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit στρεπτομυκίνης με **2 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 332 μg/ml.

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

Κάντε ανασύσταση κάθε φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου του BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit αιθαμβουτόλης με **2 ml** αποστειρωμένο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, προκειμένου να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 622,5 μg/ml.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

**ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ:** Τηρείτε τις «Γενικές προφυλάξεις»<sup>4</sup> και τις οδηγίες του ιδρύματος κατά τον χειρισμό και την απόρριψη μολυσματικών υλικών.

BD BACTEC MGIT 960 – Αριθμός καταλόγου 245127

BD BACTEC MGIT 960 αιθαμβουτόλη

### Κίνδυνος



**H360** Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

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

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

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στα εκάστοτε εσώκλειστα οδηγιών, συμπεριλαμβανομένου του BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube (Σωληνάριο δείκτη ανάπτυξης μυκοβακτηριδίων BD BACTEC MGIT 7 mL).

Πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τα σωληνάρια και τις φιάλες για τυχόν ενδείξεις επιμόλυνσης ή αλλοίωσης. Απορρίψτε τυχόν σωληνάρια ή φιάλες εάν η όψη τους είναι ακατάλληλη ή εάν τα σωληνάρια BD MGIT παρουσιάζουν φθορισμό πριν από τη χρήση.

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

### ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

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

#### Παρασκευή του απομονωμένου στελέχους από στερεά καλλιεργητικά υλικά:

1. Προσθέστε 4 ml ζωμού BD BBL Middlebrook 7H9 (ή ζωμού BD BACTEC MGIT) σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα που περιέχει 8–10 γυάλινα σφαιρίδια.
2. Αποξύστε με έναν αποστειρωμένο κρίκο όσο το δυνατόν περισσότερες αποικίες από ανάπτυξη ηλικίας μέχρι 14 ημερών, προσπαθώντας να μην αφαιρέσετε στερεό καλλιεργητικό υλικό. Εναιωρήστε τις αποικίες στον ζωμό Middlebrook 7H9. Το εναιώρημα θα πρέπει να υπερβαίνει ένα πρότυπο θολερότητας 1,0 McFarland.
3. Υποβάλλετε σε περιδίνηση το εναιώρημα για 2–3 λεπτά ώστε να διασπαστούν οι μεγαλύτεροι σβώλοι.
4. Αφήστε το εναιώρημα να σταθεί για 20 λεπτά χωρίς να το τινάζετε.
5. Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό σε άλλο αποστειρωμένο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα (αποφύγετε τη μεταφορά ποσότητας ιζήματος) και αφήστε το να σταθεί για άλλα 15 λεπτά.
6. Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό (θα πρέπει να είναι λείο, χωρίς σβώλους) σε ένα τρίτο αποστειρωμένο σωληνάριο 16,5 x 128 mm.
7. Ρυθμίστε το εναιώρημα σε πρότυπο 0,5 McFarland συγκρίνοντας οπτικά με πρότυπο θολερότητας 0,5 McFarland.
8. Αραιώστε 1 ml του ρυθμισμένου εναιωρήματος σε 4 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος (αραίωση 1:5).

#### Παρασκευή από θετικό σωληνάριο BD BACTEC MGIT:

1. Για την παρασκευή του ενοφθαλμισμού της δοκιμασίας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα θετικό σωληνάριο 7 ml BD MGIT την επόμενη ημέρα από την ημέρα που έγινε αρχικά θετικό στο όργανο BD BACTEC MGIT (Ημέρα 1), έως και την πέμπτη ημέρα (Ημέρα 5) μετά τη θετικότητα στο όργανο. Ένα σωληνάριο που είναι θετικό για διάστημα μεγαλύτερο από πέντε ημέρες θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί σε νέο σωληνάριο BD MGIT 7 ml που περιέχει BD BACTEC MGIT Growth Supplement (συμπλήρωμα ανάπτυξης) και να εξεταστεί στο όργανο BD BACTEC MGIT έως ότου γίνει θετικό, και να χρησιμοποιηθεί από την πρώτη έως την πέμπτη ημέρα μετά τη θετικότητα.
2. Εάν το σωληνάριο είναι θετικό Ημέρας 1 ή Ημέρας 2, προχωρήστε στη «Διαδικασία ενοφθαλμισμού για έλεγχο ευαισθησίας».
3. Εάν το σωληνάριο είναι θετικό Ημέρας 3, Ημέρας 4, ή Ημέρας 5, τότε αραιώστε 1 ml του θετικού ζωμού σε 4 ml αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (αραίωση 1:5). Χρησιμοποιήστε το αραιωμένο εναιώρημα για τις διαδικασίες ενοφθαλμισμού. Προχωρήστε στη «Διαδικασία ενοφθαλμισμού για έλεγχο ευαισθησίας».

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

**Παρεχόμενα υλικά:** BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit που περιέχει από μία φιάλη του κάθε λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και οκτώ φιάλες SIRE Supplement (περίπου 40 δοκιμασίες ανά φάρμακο ανά kit). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit που περιέχει μία φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και δύο φιάλες SIRE Supplement (περίπου 20 δοκιμασίες ανά kit), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit που περιέχει μία φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και δύο φιάλες SIRE Supplement (περίπου 20 δοκιμασίες ανά kit), και BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit που περιέχει μία φιάλη λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και δύο φιάλες SIRE Supplement (περίπου 20 δοκιμασίες ανά kit).

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:** BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tubes, βοηθητικά καλλιεργητικά υλικά, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση της διαδικασίας.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Βεβαιωθείτε ότι πωματίζετε σφικτά τα σωληνάρια BD MGIT αφού πραγματοποιήσετε όλες τις προσθήκες. Αναμείξτε τα σωληνάρια καλά αναστρέφοντας απαλά τρεις έως τέσσερις φορές.

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

### Διαδικασία ενοφθαλμισμού για τον έλεγχο ευαισθησίας του BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit:

- Τοποθετήστε ετικέτα σε πέντε σωληνάρια BD MGIT 7 ml για κάθε απομονωμένο στέλεχος της δοκιμασίας. Τοποθετήστε μια ετικέτα επισημαίνοντας ένα ως GC (Πρότυπο ελέγχου ανάπτυξης), ένα ως STR, ένα ως INH, ένα ως RIF και το τελευταίο ως EMB. Τοποθετήστε τα σωληνάρια στη σωστή σειρά στον φορέα σετ AST του κατάλληλου μεγέθους (βλ. εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT).
- Προσθέστε με άσηπτη τεχνική 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE Supplement σε κάθε σωληνάριο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε το σωστό συμπλήρωμα.
- Με άσηπτη τεχνική, διανείμετε, χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, 100 µl από το διάλυμα 83 µg/ml BD BACTEC MGIT STR στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 100 µl του διαλύματος 8,3 µg/ml BD BACTEC MGIT INH στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 100 µl του διαλύματος 83 µg/ml BD BACTEC MGIT RIF στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 100 µl του διαλύματος 415 µg/ml BD BACTEC MGIT EMB στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Δεν πρέπει να προστεθούν διαλύματα φαρμάκου στο σωληνάριο BD MGIT GC.

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

\*Ισοδύναμο με τις κρίσιμες συγκεντρώσεις φαρμάκου CDC<sup>4</sup>.

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

- Προετοιμασία και ενοφθαλμισμός σωληναρίου προτύπου ελέγχου ανάπτυξης:** Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 0,1 ml του εναιωρήματος του μικροοργανισμού (βλ. «Παρασκευή δειγμάτων») σε 10 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος για να παρασκευάσετε το εναιώρημα 1:100 προτύπου ελέγχου ανάπτυξης. Αναμείξτε καλά το εναιώρημα προτύπου ελέγχου ανάπτυξης. Ενοφθαλμίστε 0,5 ml του εναιωρήματος 1:100 προτύπου ελέγχου ανάπτυξης στο σωληνάριο BD MGIT με επισημάνση «GC».
- Ενοφθαλμισμός σωληναρίου που περιέχει φάρμακο:** Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 0,5 ml του εναιωρήματος του μικροοργανισμού (βλ. «Παρασκευή δειγμάτων») σε κάθε ένα από τα ΤΕΣΣΕΡΑ υπόλοιπα σωληνάρια (STR, INH, RIF, EMB).
- Πωματίστε σφικτά τα σωληνάρια και αναμείξτε καλά.
- Εισαγάγετε το σετ AST στο BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit χρησιμοποιώντας την επιλογή εισαγωγής του σετ AST (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης BD BACTEC MGIT). Βεβαιωθείτε ότι η σειρά των σωληναρίων στον φορέα σετ AST συμφωνεί με τους ορισμούς φορέα σετ που έχουν επιλεγεί κατά την εκτέλεση της επιλογής εισαγωγής σετ AST.
- Επιστρώστε σε κάθετες γραμμές 0,1 ml από το εναιώρημα του μικροοργανισμού σε ένα τρυβλίο BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) [(Άγαρ σόγιας BD Trypticase με 5% αίμα προβάτου II (TSA II)] Τοποθετήστε σε μια πλαστική σακούλα. Επώστε στους 35–37 °C.
- Ελέγξτε το τρυβλίο αίματος μετά από 48 ώρες για βακτηριδιακή επιμόλυνση. Εάν το τρυβλίο αίματος δεν παρουσιάζει ανάπτυξη, αφήστε τη δοκιμασία AST να προχωρήσει. Εάν το τρυβλίο αίματος εμφανίζει ανάπτυξη, απορρίψτε το σετ AST (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT και επαναλάβετε τη δοκιμασία με καθαρή καλλιέργεια).

### Διαδικασία ενοφθαλμισμού για έλεγχο ευαισθησίας των kit BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 και EMB 7.5:

Εάν προκύψει αντοχή με την κρίσιμη συγκέντρωση, μπορεί να εκτελεστεί μια προαιρετική δοκιμασία η οποία εξετάζει, κατ' ελάχιστο, την υψηλή συγκέντρωση του φαρμάκου στο οποίο ήταν αρχικά ανθεκτικός ο οργανισμός:

**Πηγή απομονωμένου στελέχους** – Το απομονωμένο στέλεχος για αυτήν τη δοκιμασία πρέπει να παρασκευαστεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Παρασκευή δειγμάτων». Ένα σωληνάριο οργανισμού μπορεί να παρασκευαστεί από το σωληνάριο προτύπου ελέγχου ανάπτυξης χωρίς φάρμακο από το σετ AST του απομονωμένου στελέχους που εξετάστηκε προηγουμένως, από το οποίο μπορούν να ενοφθαλμιστούν 0,5 ml σε ένα νέο σωληνάριο BD MGIT 7 ml που περιέχει συμπλήρωμα ανάπτυξης BD BACTEC MGIT. Όταν το σωληνάριο οργανισμού είναι θετικό στο όργανο, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα «Παρασκευή δειγμάτων: Παρασκευή από θετικό σωληνάριο BD MGIT».

1. Επισημάνετε αρκετά σωληνάρια BD MGIT 7 ml για το εξεταζόμενο απομονωμένο στέλεχος ώστε να υπάρχει ένα σωληνάριο BD MGIT GC (πρότυπο ελέγχου ανάπτυξης) και ένα σωληνάριο φαρμάκου BD MGIT για κάθε αντιμικροβιακό που θα δοκιμαστεί.
2. Προσθέστε με άσηπτη τεχνική 0,8 ml BD BACTEC MGIT SIRE Supplement σε κάθε σωληνάριο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε το σωστό συμπλήρωμα.
3. Διανείμετε με άσηπτη τεχνική, χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, 100 µl από το διάλυμα φαρμάκου στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο BD MGIT. Δεν πρέπει να προστεθούν αντιβιοτικά στο σωληνάριο BD MGIT GC.

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

\* Ισοδύναμο με υψηλές συγκεντρώσεις φαρμάκου MOP.<sup>4</sup>

\*\* Στα φάρμακα αυτά πρέπει να γίνει ανασύσταση χρησιμοποιώντας 2 ml αποστειρωμένο/αποιονισμένο νερό ώστε να επιτευχθούν οι αναφερόμενες συγκεντρώσεις.

4. **Προετοιμασία και ενοφθαλμισμός σωληναρίου προτύπου ελέγχου ανάπτυξης:** Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 0,1 ml του εναιωρήματος του μικροοργανισμού (βλ. «Παρασκευή δειγμάτων») σε 10 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος για να παρασκευάσετε το εναιώρημα 1:100 προτύπου ελέγχου ανάπτυξης. Αναμείξτε καλά το εναιώρημα προτύπου ελέγχου ανάπτυξης. Ενοφθαλμίστε 0,5 ml του εναιωρήματος 1:100 προτύπου ελέγχου ανάπτυξης στο σωληνάριο BD MGIT με επισημάνση «GC».
5. **Ενοφθαλμισμός σωληναρίου που περιέχει φάρμακο:** Διανείμετε με άσηπτη τεχνική 0,5 ml του εναιωρήματος του μικροοργανισμού (βλ. «Παρασκευή δειγμάτων») σε κάθε ένα από τα σωληνάρια φαρμάκου.
6. Πωματίστε σφικτά τα σωληνάρια και αναμείξτε καλά.
7. Εισαγάγετε το σετ AST στο όργανο BD BACTEC MGIT χρησιμοποιώντας την επιλογή εισαγωγής του σετ AST (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT). Βεβαιωθείτε ότι η σειρά των σωληναρίων στον φορέα σετ AST συμφωνεί με τους ορισμούς φορέα σετ που έχουν επιλεγεί κατά την εκτέλεση της επιλογής εισαγωγής σετ AST.
8. Επιστρώστε σε κάθετες γραμμές 0,1 ml από το εναιώρημα του μικροοργανισμού σε ένα τρυβλίο BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) [(Άγαρ σόγιας BD Trypticase με 5% αίμα προβάτου II (TSA II)] Τοποθετήστε σε μια πλαστική σακούλα. Επώστε στους 35–37 °C.
9. Ελέγξτε το τρυβλίο αίματος μετά από 48 ώρες για βακτηριδιακή επιμόλυνση. Εάν το τρυβλίο αίματος δεν παρουσιάζει ανάπτυξη αφήστε τη δοκιμασία AST να προχωρήσει. Εάν το τρυβλίο αίματος εμφανίζει ανάπτυξη, απορρίψτε το σετ AST (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT) και επαναλάβετε τη δοκιμασία με καθαρή καλλιέργεια.

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

**Ποιοτικός έλεγχος χρήστη** – Κατά την παραλαβή νέας αποστολής ή αριθμού παρτίδας φιαλών BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, συνιστάται να εξετάζεται ο μικροοργανισμός προτύπου ελέγχου που αναφέρεται παρακάτω (βλ. «Διαδικασία ενοφθαλμισμού για δοκιμασία ευαισθησίας»). Η παρατήρηση των σωστών αποτελεσμάτων, που παρουσιάζονται παρακάτω, εντός 4–13 ημερών υποδεικνύει ότι τα BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit είναι έτοιμα για χρήση στη δοκιμασία απομονωμένων στελεχών ασθενών. Εάν δεν προκύψουν σωστά αποτελέσματα επαναλάβετε τη δοκιμασία. Εάν, μετά την επανάληψη της εξέτασης, εξακολουθούν να μην προκύπτουν σωστά αποτελέσματα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν επικοινωνήσετε πρώτα με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.

Ο ίδιος οργανισμός προτύπου ελέγχου θα πρέπει να εξετάζεται ως ποιοτικός έλεγχος παρτίδας μία φορά εβδομαδιαίως, όταν εκτελούνται δοκιμασίες ευαισθησίας. Εάν αποτύχει ο ποιοτικός έλεγχος παρτίδας, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα ασθενούς για το φάρμακο (ή φάρμακα) που απέτυχε(αν) κατά τη συγκεκριμένη περίοδο εξέτασης. Επαναλάβετε τον ποιοτικό έλεγχο για το φάρμακο (ή φάρμακα) και απομονωμένα στελέχη ασθενών που έχουν επηρεαστεί από την αρχική αποτυχία ποιοτικού ελέγχου. Εάν η επανάληψη του ποιοτικού ελέγχου δεν αποδώσει τα αναμενόμενα, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα ασθενούς. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν επικοινωνήσετε πρώτα με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.

| Στελέχη                           | GC     | BD BACTEC MGIT STR | BD BACTEC MGIT INH | BD BACTEC MGIT RIF | BD BACTEC MGIT EMB |
|-----------------------------------|--------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294 | Θετικό | Ευαίσθητο          | Ευαίσθητο          | Ευαίσθητο          | Ευαίσθητο          |

| Στελέχη                           | 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 | Θετικό | Ευαίσθητο              | Ευαίσθητο              | Ευαίσθητο              |

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το όργανο BD BACTEC MGIT παρακολουθεί τα σετ δοκιμασιών ευαισθησίας έως ότου επιτευχθεί ένας προσδιορισμός ευαισθησίας ή αντοχής. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση του σετ, τα αποτελέσματα αναφέρονται από το όργανο BD BACTEC MGIT (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BD BACTEC MGIT).

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα εναιωρήματα που παρασκευάζονται από στερεά καλλιεργητικά υλικά πρέπει να αφήνονται να καθιζάνουν για το προκαθορισμένο χρονικό διάστημα πριν από την προτυποποίηση. Τα παρασκευάσματα ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζονται από στερεά καλλιεργητικά υλικά χωρίς τη χρήση πρότυπου θολερότητας 0,5 McFarland και τις κατάλληλες αραιώσεις μπορεί να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές καλλιέργειες του *M. tuberculosis*. Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρές καλλιέργειες *M. tuberculosis*. Οι καλλιέργειες που είναι επιμολυσμένες ή περιέχουν πολλαπλά στελέχη μυκοβακτηριδίων ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Τυχόν αποτυχία στην ανασύσταση των φαρμάκων με τον κατάλληλο όγκο αποστειρωμένου απιονισμένου νερού ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

Τυχόν αποτυχία στη χρησιμοποίηση αραιώσης 1:100 του απομονωμένου οργανισμού για τον ενοφθαλμισμό του σωληναρίου του προτύπου ελέγχου ανάπτυξης ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

Τυχόν αποτυχία στη φόρτωση των σωληναρίων του σετ AST στον φορέα σετ AST με τη σωστή σειρά ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

Τυχόν αποτυχία στη χρήση του συμπληρώματος SIRE στο σετ AST ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα. Μην προσθέτετε συμπλήρωμα ανάπτυξης BD BACTEC MGIT στο σετ AST.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο μέσος χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα για τις δοκιμασίες ευαισθησίας, χρησιμοποιώντας κρίσιμες συγκεντρώσεις, είναι 8,0 ημέρες (εύρος από 4 έως 13).

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση της δοκιμασίας BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε εσωτερικά χρησιμοποιώντας πάνελ στελεχών πρόκλησης που προέκυψαν από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Λοιμώξεων (Centers for Disease Control and Prevention-CDC), Georgia, Η.Π.Α. Το πάνελ αποτελείται από τριάντα στελέχη *M. tuberculosis* με γνωστά σχήματα ευαισθησίας (χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αναλογιών άγαρ). Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τα αποτελέσματα δοκιμασίας του BACTEC MGIT 960 SIRE σε σύγκριση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Η αξιολόγηση της δοκιμασίας BACTEC MGIT 960 SIRE εκτελείται σε πέντε γεωγραφικά διαφορετικούς κλινικούς τόπους, που περιλαμβάνουν κέντρα αναφοράς, εργαστήρια πανεπιστημιακών νοσοκομείων και έναν εσωτερικό τόπο. Η δοκιμασία BACTEC MGIT 960 SIRE συγκρίνεται με την τροποποιημένη μέθοδο των αναλογιών (MOP).<sup>6</sup> Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα αρχικά αποτελέσματα δοκιμασίας του BACTEC MGIT 960 SIRE σε σύγκριση με την ισοδύναμη συγκέντρωση φαρμάκου στη MOP. Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει τη δεύτερη βαθμίδα αποτελεσμάτων δοκιμασίας του BACTEC MGIT 960 SIRE σε σύγκριση με την ισοδύναμη συγκέντρωση φαρμάκου στη MOP. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν εξέταση σε νέους κλινικούς απομονωμένους οργανισμούς και/ή σε απομονωμένους οργανισμούς αναφοράς.

Η επαναληψιμότητα της δοκιμασίας BACTEC MGIT 960 SIRE αξιολογήθηκε στους κλινικούς τόπους χρησιμοποιώντας ένα πάνελ δέκα κατάλληλων στελεχών, συμπεριλαμβανομένων αρκετών στελεχών με αντοχή σε κάθε ένα από τα φάρμακα, και συγκρίνει τα αποτελέσματα δοκιμασίας του BACTEC MGIT 960 SIRE με το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα επαναληψιμότητας είναι: 99,6% για STR, 97,7% για INH, 99,4% για RIF και 94,0% για EMB. Τα αποτελέσματα επαναληψιμότητας των μεμονωμένων κέντρων κυμάνθηκαν από 94,5% έως 99,5% για συνδυασμένα αποτελέσματα φαρμάκων.

Πίνακας 1

| Πάνελ πρόκλησης CDC |     | Αρ. εξετασθέντων | Συμφωνία κατηγορίας |       |
|---------------------|-----|------------------|---------------------|-------|
| Φάρμακο             |     |                  | Αρ.                 | %     |
| STR                 | Όλα | 29               | 26                  | 90,0  |
|                     | S   | 24               | 21                  | 88,0  |
|                     | R   | 5                | 5                   | 100,0 |
| INH                 | Όλα | 29               | 29                  | 100,0 |
|                     | S   | 8                | 8                   | 100,0 |
|                     | R   | 21               | 21                  | 100,0 |
| RIF                 | Όλα | 29               | 29                  | 100,0 |
|                     | S   | 19               | 19                  | 100,0 |
|                     | R   | 10               | 10                  | 100,0 |
| EMB                 | Όλα | 29               | 29                  | 100,0 |
|                     | S   | 25               | 25                  | 100,0 |
|                     | R   | 4                | 4                   | 100,0 |
| STR 4.0             | Όλα | 8                | 8                   | 100,0 |
|                     | S   | 3                | 3                   | 100,0 |
|                     | R   | 5                | 5                   | 100,0 |
| INH 0.4             | Όλα | 21               | 21                  | 100,0 |
|                     | S   | 8                | 8                   | 100,0 |
|                     | R   | 13               | 13                  | 100,0 |

Σημείωση: Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας MOP για EMB 7.5 δεν είναι διαθέσιμα για σύγκριση.

Πίνακας 2

| Κλινικά στελέχη |     | Αρ.<br>εξετασθέντων | Συμφωνία κατηγορίας |       |
|-----------------|-----|---------------------|---------------------|-------|
| Φάρμακο         |     |                     | Αρ.                 | %     |
| STR             | Όλα | 113                 | 104                 | 92,0  |
|                 | S   | 80                  | 72                  | 90,0  |
|                 | R   | 33                  | 32                  | 97,0  |
| INH             | Όλα | 117                 | 114                 | 97,4  |
|                 | S   | 70                  | 67                  | 95,7  |
|                 | R   | 47                  | 47                  | 100,0 |
| RIF             | Όλα | 116                 | 115                 | 99,1  |
|                 | S   | 82                  | 82                  | 100,0 |
|                 | R   | 34                  | 33                  | 97,1  |
| EMB             | Όλα | 75                  | 73                  | 97,0  |
|                 | S   | 67                  | 65                  | 97,0  |
|                 | R   | 8                   | 8                   | 100,0 |

Πίνακας 3

| Κλινικά στελέχη |     | Αρ.<br>εξετασθέντων | Συμφωνία κατηγορίας |       |
|-----------------|-----|---------------------|---------------------|-------|
| Φάρμακο         |     |                     | Αρ.                 | %     |
| STR 4.0         | Όλα | 31                  | 22                  | 71,0  |
|                 | S   | 16                  | 10                  | 62,5  |
|                 | R   | 15                  | 12                  | 80,0  |
| INH 0.4         | Όλα | 39                  | 36                  | 92,3  |
|                 | S   | 6                   | 5                   | 83,3  |
|                 | R   | 33                  | 31                  | 93,9  |
| EMB 7.5         | Όλα | 74                  | 71                  | 96,0  |
|                 | S   | 66                  | 66                  | 100,0 |
|                 | R   | 8                   | 5                   | 63,0  |

#### ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

##### Αρ. κατ. Περιγραφή

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, χαρτονένιο κουτί 4 φιαλών λυοφιλοποιημένου φαρμάκου, και 8 SIRE Supplement.  
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, χαρτονένιο κουτί 1 φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 2 SIRE Supplement.  
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, χαρτονένιο κουτί 1 φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 2 SIRE Supplement.  
 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, χαρτονένιο κουτί 1 φιάλης λυοφιλοποιημένου φαρμάκου και 2 SIRE Supplement.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση [www.bd.com](http://www.bd.com).

## Ιστορικό αλλαγών

| Αναθεώρηση | Ημερομηνία | Σύνοψη αλλαγών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (04)       | 2019-09    | Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .<br>Σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τον αριθμό καταλόγου 245127, προστέθηκε το εικονόγραμμα κινδύνου για την υγεία, η λέξη σήματος «Κίνδυνος», όλοι οι κωδικοί κινδύνου και προειδοποιήσεων και οι δηλώσεις για το BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol. |



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / 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 kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)

ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)

AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)

ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)

YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)

MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)

GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)

JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)

AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)

YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)

PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorizovaný představitelství we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Авторизованная представитель в странах ЕС / 歐洲共同體授權代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika 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 prietaisas / 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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

Batch Code (Lot) / Kod на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтамa коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Kod partii / 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> tesztesz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери 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 / Conținut suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для анализів: <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 / Consultati instructiunile 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 / Neponožujte 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 engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Ne reutilize / Nu refolosiți / Ne использовать повторно / Neponožujte opakovaně / Ne upotřebujte znovu / Får ej återanvändas / Tekrar kullannattamın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

Serial number / Серіен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Σειράκιός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / 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 / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienligi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / 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 / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / 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 / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Stérilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация аджи – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Steriliseringmetode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: spinduliuotė / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: 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 / Bioloogiaig veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуеклдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档

Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пасете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie 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 / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / 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 colecta / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Ofvetiete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despresder / Koorida / Décoller / Otvoriti / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Pleści ścią / Atlimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhňte / Oljűstíti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Текіс тесу / 절취선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočių 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / 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 / Παзете 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegről / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / 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 / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Date prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期 / μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/검測



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған 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 / Išikta uzak tutun / Берегти 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүтєгі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas udeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Пациенттин идентификациялык 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. / Öm, kāsītēsege ettevaatlīkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығынғы, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, håndter forsigtig. / Kruha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю. / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

| Europe, CH, GB, NO: |                      | +800 135 79 135      |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| International:      |                      | +31 20 794 7071      |
| AR                  | +800 135 79 135      | LT 8800 30728        |
| AU                  | +800 135 79 135      | MT +31 20 796 5693   |
| BR                  | 0800 591 1055        | NZ +800 135 79 135   |
| CA                  | +1 855 805 8539      | RO 0800 895 084      |
| CO                  | +800 135 79 135      | RU +800 135 79 135   |
| EE                  | 0800 0100567         | SG 800 101 3366      |
| GR                  | 00800 161 22015 7799 | SK 0800 606 287      |
| HR                  | 0800 804 804         | TR 00800 142 064 866 |
| IL                  | +800 135 79 135      | US +1 855 236 0910   |
| IS                  | 800 8996             | UY +800 135 79 135   |
| LI                  | +31 20 796 5692      | VN 122 80297         |



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



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

#### Australian Sponsor:

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

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

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

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