

 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit
Pentru testarea sensibilității la antimicobacteriene a *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)
2019-09
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit este utilizat ca procedură calitativă rapidă pentru testarea sensibilității *Mycobacterium tuberculosis*, din cultură, la streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol utilizând sistemele BD BACTEC MGIT 960 și BD BACTEC MGIT 320.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

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

Tulpina multirezistentă *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) a devenit recent o problemă importantă de sănătate publică.¹ Rezistența la oricare din cele patru medicamente de primă intenție, streptomycină (STR), izoniazidă (INH), rifampicină (RIF) și etambutol (EMB), face ca boala să fie mai dificil și mai costisitor de tratat. Identificarea rapidă a acestor tulpini este importantă pentru un tratament eficient al pacientului.

Pentru testarea sensibilității la antimicobacteriene, au fost utilizate pe scară largă două metode. Prima metodă, cunoscută sub numele de Metoda proporției,² utilizează agar Cohn 7H10 și Middlebrook. Aceasta compară numărul de colonii de pe mediile cu medicamente cu cele dezvoltate pe mediile fără medicamente. Rezistența la medicament se constată atunci când 1% sau mai mult din populația bacteriană este rezistentă la concentrația testată a medicamentului. Rezultatele sunt disponibile, în general, după 21 de zile de incubare. A doua metodă, cunoscută sub numele de metodă a sensibilității radiometrice BD BACTEC 460TB,³ necesită, în general, între 4 și 12 zile. Aceasta se bazează pe producerea de dioxid de carbon radioactiv marcat cu ¹⁴C, determinată de dezvoltarea micobacteriilor și manifestată în sistem prin mărirea indicelui de creștere.

Din punct de vedere istoric, Metoda proporției (MOP) a inclus testarea sensibilității *Mycobacterium tuberculosis* utilizând două concentrații de antimicrobiene. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Institutul pentru standardele clinicilor și laboratoarelor) continuă să recomande ca procedura MOP să includă în testare două concentrații ale medicamentelor de primă intenție, cu excepția rifampicinei. Concentrațiile scăzute recomandate pentru procedura MOP sunt, în general, considerate concentrații critice ale acestor medicamente. Concentrația critică înseamnă concentrația medicamentului care inhibă sub-populația de tip sălbatic, în timp ce permite o creștere suficientă a sub-populației mutante rezistente cu scopul de a determina rezistența la proporția critică de 1%. Concentrația mare a medicamentului nu este considerată a fi concentrație critică. Totuși, rezistența la concentrație mare reprezintă o dovadă a faptului că rezistența este repartizată uniform în populația de tulpini de *M. tuberculosis* testate. Unii medici clinicieni folosesc rezultatele testului de sensibilitate la concentrații mari pentru a evidenția gradul de rezistență a tulpinii testate.

Testul BD BACTEC MGIT 960 SIRE furnizează rezultate de sensibilitate într-un interval de timp aproximativ egal cu cel al sistemului BD BACTEC 460TB. În plus, această metodă nu este radiometrică și, în majoritatea cazurilor, permite raportarea unor rezultate de sensibilitate la antibiotice corespunzătoare, mai devreme decât utilizând procedura MOP.

Sistemul BD BACTEC MGIT a fost proiectat pentru a permite testarea sensibilității la concentrație critică pentru streptomycină, izoniazidă, rifampicină și etambutol și la concentrație mare pentru streptomycină, izoniazidă și etambutol. Aceste concentrații se corelează cu cele două concentrații utilizate în procedura MOP. Un rezultat de sensibilitate la concentrația critică poate fi raportat, nefiind necesare alte teste. Totuși, orice tulpină identificată cu ajutorul BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit ca fiind rezistentă la streptomycină, izoniazidă și etambutol în concentrația critică poate fi, cel puțin, testată la concentrația maximă. În acest caz, poate fi raportat un rezultat final privitor la rezistența la concentrația critică, cu specificarea faptului că a fost efectuat un test suplimentar la concentrație mare.

PRINCIPIILE PROCEDURII

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

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

Instrumentul BD BACTEC MGIT interpretează automat aceste rezultate utilizând algoritmi predefiniți (ce compară creșterea din flaconul cu medicament cu cea din flaconul martor de creștere), iar rezultatul sensibil sau rezistent este raportat de către instrument.

REACTIVI

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

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Streptomycină (STR).....332 µg

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Isoniazidă (INH).....33,2 µg

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Rifampicină (RIF)332 µg

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Etambutol (EMB)..... 1.660 µg

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

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

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

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Isoniazidă66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit conține o fiolă liofilizată de etambutol și două fiole de supliment SIRE.

Formula aproximativă* pentru o fiolă de medicament liofilizat: Etambutol 1.245 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement conține 20 ml de agent de îmbogățire Middlebrook OADC

Formula aproximativă* pentru un L de apă purificată

Albumină bovină 50,0 g Catalază0,03 g

Dextroză 20,0 g Acid oleic0,6 g

**Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar, pentru a îndeplini criteriile de performanță.*

Depozitarea și reconstituirea reactivilor: Fiole de medicament BD BACTEC MGIT 960 SIRE – la recepție, depozitați fiolele liofilizate la 2–8 °C. După reconstituire, soluția de antibiotic poate fi congelată și depozitată la -20 °C sau temperaturi mai scăzute timp până la șase luni, fără a depăși data originală de expirare. După ce au fost dezghețate, trebuie utilizate imediat. Aruncați resturile neutilizate.

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement – La recepție, depozitați la întuneric, la 2–8 °C. Evitați congelarea și supraîncălzirea. Deschideți și utilizați înainte de expirarea termenului de valabilitate. Limitați expunerea la lumină.

Indicații de utilizare:

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

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

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

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

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

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

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

Reconstituiți fiecare fiolă liofilizată de etambutol din BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit cu **2 ml** de apă distilată/deionizată sterilă, pentru a realiza o soluție de bază de 622,5 µg/ml.

AVERTISEMENTE:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

PROBĂ PENTRU TEST CU POTENȚIAL INFECȚIOS: La manevrarea și înlăturarea materialelor infecțioase, examinați „Precauții generale”⁴ și regulamentul instituției.

BD BACTEC MGIT 960 – Număr de catalog 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Pericol



H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.

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

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

Citiți și respectați indicațiile conținute în toate prospectele corespunzătoare, inclusiv cel al flaconului maror de creștere a micobacteriilor BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să examineze flacoanele și fiolele pentru a descoperi eventualele semne de contaminare sau deteriorare. Aruncați toate flacoanele sau fiolele care par necorespunzătoare sau flacoanele BD MGIT care prezintă fluorescență înainte de utilizare.

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

Autoclavați toate flacoanele BD MGIT inoculate înainte de a fi aruncate.

PREPARAREA PROBELOR

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

Pregătirea tulpinilor izolate de pe medii solide:

1. Adăugați 4 ml de bulion BD BBL Middlebrook 7H9 (sau bulion BD BACTEC MGIT) într-un flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac, conținând 8–10 perle de sticlă.
2. Răzuți cu o ansă sterilă cât mai multe colonii dintr-o cultură care nu este mai veche de 14 zile, încercând să nu recoltați și mediul solid. Suspended coloniile în bulionul Middlebrook 7H9. Suspensia ar trebui să depășească în turbiditate standardul 1,0 McFarland.
3. Amestecați suspensia timp de 2–3 min pentru a dispersa aglomerările mai mari.
4. Lăsați suspensia timp de 20 de minute fără să o agitați.
5. Transferați lichidul supernatant într-un alt flacon steril de 16,5 x 128 mm cu capac (evitați transferul de sediment) și lăsați-l să stea alte 15 min.
6. Transferați lichidul supernatant (ar trebui să fie omogen, lipsit de aglomerări) într-un al treilea flacon steril de 16,5 x 128 mm.
7. Ajustați suspensia la un standard de 0,5 McFarland prin comparația vizuală cu un standard de turbiditate 0,5 McFarland.
8. Diluați 1 ml din suspensia ajustată în 4 ml de soluție salină sterilă (diluție 1:5).

Prepararea dintr-un flacon BD BACTEC MGIT pozitiv:

1. Pentru a pregăti inoculul pentru test, trebuie utilizat un flacon pozitiv de 7 ml BD MGIT în ziua imediat **următoare** după pozitivare în instrumentul BD BACTEC MGIT (Ziua 1), până în a cincea zi (Ziua 5) după pozitivarea în dispozitiv. Un flacon care a fost pozitiv mai mult de cinci zile trebuie recultivat într-un flacon nou de 7 ml BD MGIT care conține supliment de creștere BD BACTEC MGIT și testat în instrumentul BD BACTEC MGIT până când devine pozitiv și utilizat în următoarele cinci zile după pozitivare.
2. Dacă un flacon în Ziua 1 sau Ziua 2 de pozitivare, continuați cu „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate”.
3. Dacă flaconul este în ziua 3, ziua 4 sau ziua 5 de la pozitivare, atunci diluați 1 ml de bulion pozitiv în 4 ml de soluție salină sterilă (diluție 1:5). Utilizați suspensia diluată pentru procedurile de inoculare. Continuați cu „Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității”.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit conținând câte o fiolă liofilizată de medicament și opt fiole de supliment SIRE (aproximativ 40 de teste per medicament per kit). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit conținând o fiolă cu medicament liofilizat și două fiole cu supliment SIRE (aproximativ 20 de teste per kit), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit conținând o fiolă cu medicament liofilizat și două fiole cu supliment SIRE (aproximativ 20 de teste per kit) și BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit conținând o fiolă cu medicament liofilizat și două fiole cu supliment SIRE (aproximativ de 20 teste per kit).

Materiale necesare, dar nefurnizate: Flacoane indicatoare de creștere a micobacteriilor BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube, medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipamentul de laborator necesar pentru această procedură.

NOTĂ PROCEDURALĂ ÎMPORTANTĂ:

Nu uitați să închideți bine flacoanele BD MGIT după ce ați efectuat toate adăugirile. Amestecați bine flacoanele prin răsturnare ușoară de trei, patru ori.

Este important ca flacoanele inoculate să fie bine amestecate. Dacă flacoanele nu sunt amestecate corespunzător, pot apărea rezultate false de rezistență.

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

1. Etichetați cinci flacoane BD MGIT de 7 ml pentru fiecare cultură izolată de testat. Etichetați unul MC (martor de creștere), unul STR, unul INH, unul RIF și ultimul EMB. Puneți flacoanele în ordinea corectă în suportul pentru setul AST cu dimensiuni corespunzătoare (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).
2. În condiții de asepsie, adăugați 0,8 ml de BD BACTEC MGIT SIRE Supplement în fiecare flacon. NOTĂ: Este important să utilizați suplimentul corect.
3. În condiții de asepsie, pipetați, utilizând o micropipetă, 100 µl de soluție BD BACTEC MGIT STR de 83 µg/ml în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µl de soluție BD BACTEC MGIT INH de 8,3 µg/ml în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µl de soluție BD BACTEC MGIT RIF de 83 µg/ml în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. În condiții de asepsie, pipetați 100 µl de soluție BD BACTEC MGIT EMB de 415 µg/ml în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. Nu trebuie adăugate soluții de medicamente în flaconul BD MGIT MC.

Medicament	Concentrația medicamentului după reconstituire**	Volum adăugat în flacoanele BD MGIT Tube pentru testare	Concentrație finală în flacoanele BD MGIT Tube
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

* Echivalent cu concentrațiile critice recomandate de CDC⁴ ale medicamentelor.

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

4. **Prepararea și inocularea flaconului martor de creștere:** În condiții de asepsie, pipetați 0,1 ml din suspensia de organisme (consultați „Prepararea probelor”) în 10 ml de soluție salină sterilă pentru a prepara suspensia 1:100 pentru martorul de creștere. Amestecați bine suspensia martor de creștere. Inoculați 0,5 ml din suspensia 1:100 pentru martorul de creștere în flaconul BD MGIT etichetat „MC”.
5. **Inocularea flaconului care conține medicamentul:** În condiții de asepsie, pipetați 0,5 ml din suspensia de organisme (consultați „Prepararea probelor”) în fiecare dintre cele PATRU flacoane rămase (STR, INH, RIF, EMB).
6. Strângeți capacele flacoanelor și amestecați bine.
7. Introduceți setul AST în BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit utilizând caracteristica de introducere a setului pentru AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT). Asigurați-vă că ordinea flacoanelor din suportul setului pentru AST corespunde definițiilor suportului care au fost selectate atunci când s-a efectuat caracteristica de introducere a setului AST.
8. Însămânțați 0,1 ml din suspensia de organisme pe placa BD Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie (TSA II). Închideți într-o pungă de plastic. Incubați la 35–37 °C.
9. Verificați placa cu agar din sânge la 48 de ore pentru a observa o eventuală contaminare bacteriană. Dacă pe placa cu agar și sânge nu se observă creștere, continuați testarea AST. Dacă pe placa cu agar din sânge se observă creștere, înlăturați setul AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT) și repetați testarea din cultură pură.

Procedura de inoculare pentru testarea sensibilității cu ajutorul kiturilor BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 și EMB 7.5 Kit:

Dacă la concentrația critică apare rezistență, poate fi realizat un test cu profil opțional care, ca cerință minimă, va testa o concentrație mare a medicamentului la care organismul a fost inițial rezistent:

Sursa culturii izolate – cultura izolată utilizată pentru această testare trebuie să fi fost pregătită conform descrierii din „Prepararea probelor”. Un tub însămânțat poate fi preparat pe baza tubului martor de creștere fără medicament utilizat pentru setul AST testat anterior al culturii izolate, din care o cantitate de 0,5 ml poate fi inoculată într-un flacon nou BD MGIT de 7 ml, conținând supliment de creștere BD BACTEC MGIT Growth Supplement. După ce flaconul însămânțat devine pozitiv în instrument, continuați conform instrucțiunilor din „Prepararea probelor: Prepararea dintr-un flacon BD MGIT pozitiv”.

1. Etichetați suficiente flacoane BD MGIT 7 ml pentru ca cultura izolată pentru test să aibă câte un flacon BD MGIT MC (martor de creștere) și un flacon BD MGIT cu medicament pentru fiecare antimicrobian testat.
2. În condiții de asepsie, adăugați 0,8 ml de BD BACTEC MGIT SIRE Supplement în fiecare flacon. NOTĂ: Este important să utilizați suplimentul corect.
3. În condiții de asepsie, pipetați, utilizând o micropipetă, 100 µl din soluția de medicament în flaconul BD MGIT etichetat corespunzător. Nu trebuie adăugate antibiotice în flaconul BD MGIT MC.

Medicament	Concentrația medicamentului după reconstituire**	Volum adăugat în flacoanele BD MGIT Tube pentru testare	Concentrație finală în flacoanele BD MGIT Tube
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

* Echivalent concentrațiilor mari de medicamente MOP.⁴

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

4. **Prepararea și inocularea flaconului martor de creștere:** În condiții de asepsie, pipetați 0,1 ml din suspensia de organisme (consultați „Prepararea probelor”) în 10 ml de soluție salină sterilă pentru a prepara suspensia 1:100 pentru martorul de creștere. Amestecați bine suspensia martor de creștere. Inoculați 0,5 ml din suspensia 1:100 pentru martorul de creștere în flaconul BD MGIT etichetat „MC”.
5. **Inocularea flaconului care conține medicamentul:** În condiții de asepsie, pipetați 0,5 ml de suspensie de organisme (consultați „Prepararea probelor”) în fiecare flacon cu medicament.
6. Strângeți capacele flacoanelor și amestecați bine.
7. Introduceți setul AST în instrumentul BD BACTEC MGIT utilizând caracteristica de introducere a setului pentru AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT). Asigurați-vă că ordinea flacoanelor din suportul setului pentru AST corespunde definițiilor suportului care au fost selectate atunci când s-a efectuat caracteristica de introducere a setului AST.
8. Însămânțați 0,1 ml din suspensia de organisme pe placa BD Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie (TSA II). Închideți într-o pungă de plastic. Incubați la 35–37 °C.
9. Verificați placa cu agar din sânge la 48 de ore pentru a observa o eventuală contaminare bacteriană. Dacă pe placa cu agar și sânge nu se observă creștere, continuați testarea AST. Dacă pe placa cu agar din sânge se observă creștere, înălțurați setul AST (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT) și repetați testarea din cultură pură.

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

Controlul calității efectuat de utilizator – După primirea unui nou transport sau a unui nou număr de lot de fiole din BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, este recomandat ca organismele martor indicate mai jos să fie testate (consultați „Procedura de inoculare pentru testul de sensibilitate”). Decelarea unor rezultate corespunzătoare în 4–13 zile, așa cum sunt prezentate mai jos, indică faptul că BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit este gata pentru a fi utilizat pentru testarea culturilor izolate de la pacienți. Repetați testul dacă nu sunt observate rezultatele adecvate. Dacă, după repetarea testului, rezultatele adecvate nu sunt încă observate, nu utilizați produsul înainte de a contacta reprezentantul BD local.

Aceleași organisme martor ar trebui verificate prin CC în serie o dată pe săptămână, atunci când sunt realizate teste de sensibilitate. Dacă CC în serie eșuează, nu raportați rezultatele pacienților pentru medicamentul(ele) care au eșuat în acea perioadă de testare. Repetați CC pentru medicamentul(ele) și culturile izolate de la pacienți care au fost implicate în eșecul inițial al CC. Dacă, după repetarea CC, rezultatul nu este cel estimat, nu raportați rezultatele pacientului. Nu utilizați produsul înainte de a contacta reprezentantul BD local.

Tulpini	MC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitiv	Susceptibil	Susceptibil	Susceptibil	Susceptibil

Tulpini	MC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitiv	Susceptibil	Susceptibil	Susceptibil

RAPORTAREA REZULTATELOR

Instrumentul BD BACTEC MGIT va monitoriza seturile de testări ale sensibilității până când se realizează o determinare ca sensibil sau rezistent. După ce testarea setului s-a finalizat, rezultatele sunt raportate de instrumentul BD BACTEC MGIT (consultați Manualul utilizatorului pentru instrumentul BD BACTEC MGIT).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Suspensiile realizate din medii solide trebuie lăsate să se decanteze pe durata de timp prescrisă înainte de standardizare.

Pregătirile inoculului realizate de pe medii solide, fără a utiliza o turbiditate standard de 0,5 McFarland, și diluțiile corespunzătoare pot da rezultate incorecte.

Utilizați numai culturi pure de *M. tuberculosis*. Culturile contaminate sau cele care conțin mai multe tulpini de micobacterii pot da rezultate greșite.

Dacă reconstituirea medicamentului nu se realizează cu volumul corespunzător de apă deionizată sterilă, rezultatele pot fi greșite.

Dacă inocularea flaconului martor de creștere nu se realizează cu o diluție de 1:100 de izolat, rezultatele pot fi greșite.

Dacă flacoanele din setul pentru AST nu sunt încărcate în ordinea corespunzătoare pe suportul setului pentru AST, rezultatele pot fi greșite.

Dacă nu se utilizează suplimentul SIRE în setul pentru AST, rezultatele pot fi greșite. Nu adăugați supliment de creștere BD BACTEC MGIT Growth Supplement în setul pentru AST.

REZULTATE ESTIMATE

Durata medie necesară pentru obținerea rezultatelor testării sensibilității, utilizând concentrațiile critice, este de 8 zile (între 4 și 13 zile).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Funcționarea testului BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluată intern utilizându-se o casetă de tulpini pentru comparare obținute de la Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, S.U.A. Caseta a fost alcătuită din treizeci de tulpini de *M. tuberculosis* cu modele de sensibilitate cunoscute (utilizând metoda proporției de agar). Tabelul 1 indică rezultatele testului BACTEC MGIT 960 SIRE comparate cu rezultatele estimate.

Evaluarea testului BACTEC MGIT 960 SIRE se realizează în cinci centre clinice din zone geografice diferite, pentru a include centre de referință regionale, laboratoare ale unor spitale universitare și un centru intern. Testul BACTEC MGIT 960 SIRE este comparat cu metoda proporției (MOP)⁶ modificată. Tabelul 2 indică rezultatele inițiale ale testului BACTEC MGIT 960 SIRE, comparate cu concentrația echivalentă a medicamentului din MOP. Tabelul 3 indică cea de-a doua serie de rezultate ale testului BACTEC MGIT 960 SIRE, comparate cu concentrația echivalentă a medicamentului din MOP. Aceste date includ testarea izolatelor clinice proaspete și/sau de referință.

Reproductibilitatea testului BACTEC MGIT 960 SIRE a fost evaluată în centrele clinice, folosindu-se un tablou cu zece tulpini calificate, incluzând câteva tulpini rezistente la fiecare dintre medicamente, și comparând rezultatele testului BACTEC MGIT 960 SIRE cu rezultatele estimate. Rezultatele reproductibilității sunt: 99,6% pentru STR, 97,7% pentru INH, 99,4% pentru RIF și 94,0% pentru EMB. Rezultatele reproductibilității fiecărui centru individual au fost cuprinse în intervalul dintre 94,5% și 99,5% pentru rezultatele medicamentelor combinate.

Tabelul 1

Caseta de comparare CDC		Nr. de analize	Echivalența rezultatelor	
Medicament			Nr.	%
STR	Toate	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Toate	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Toate	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Toate	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Toate	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Toate	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Notă: Rezultatele testului MOP pentru EMB 7.5 nu sunt disponibile pentru comparație.

Tabelul 2

Tulpini clinice		Nr. de analize	Echivalența rezultatelor	
Medicament			Nr.	%
STR	Toate	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Toate	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Toate	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Toate	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabelul 3

Tulpini clinice		Nr. de analize	Echivalența rezultatelor	
Medicament			Nr.	%
STR 4.0	Toate	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Toate	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Toate	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, cutie cu 4 fiole cu medicamente liofilizate și 8 suplimente SIRE.
245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, cutie cu 1 fiolă cu medicament liofilizat și 2 suplimente SIRE.
245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, cutie cu 1 fiolă cu medicament liofilizat și 2 suplimente SIRE.
245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, cutie cu 1 fiolă cu medicament liofilizat și 2 suplimente SIRE.

REFERINȚE

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

Informații tehnice: Contactați reprezentantul local BD sau accesați adresa bd.com.

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
(04)	2019-09	Instrucțiunile de utilizare tipărite, convertite în format electronic și informații de acces suplimentare pentru obținerea documentului de pe pagina BD.com/e-labeling. Conform Fișei Tehnice de Securitate pentru numărul de catalog 245127, au fost adăugate pictograma de pericol pentru sănătate, cuvântul de semnalizare „Pericol”, toate codurile și declarațiile existente pentru pericole și precauții au fost actualizate pentru BD BACTEC MGIT 960 Etambutol.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商	
	Use by / Използвайте до / Spotføjbjtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 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 (ММ = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)	
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Numéro de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nēmpī / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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 Topluluğu Yetkilili 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 zafzení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备	
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Organichenie temperatury / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制	
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (sarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)	
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / 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 tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测	
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozří Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明	



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



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



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



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



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



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevad dokumentatsioon / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte! documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťah, pozri sprievodné dokumenty / Pažňajte Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Uaaga: diva. sputunio dokumentačio / 小心, 请参阅附带文档。



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



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



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



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



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 절취선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Пазерте от топлина / Nevystavujte přilísnému 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Držati mienan tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paēmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παερε от светлина / Nevystavujte svētlū / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svijetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде уста / 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线 / Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného 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 / Газтөктөс сүтери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакция с выделением 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 пацієнта / 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, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trauslis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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. / Тендітпа, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

Cod de acces: 88-2041-1JAA

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

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