

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Za testiranje antimikobakterijske osetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Srpski

NAMENA

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (Komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE) se koristi kao brza kvalitativna procedura za testiranje osetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis* u uzorku kulture na streptomycin, izoniazid, rifampin i etambutol pomoću sistema BD BACTEC MGIT 960 i BD BACTEC MGIT 320.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Testiranje osetljivosti na antimikobakterijsku terapiju neophodan je postupak u pravilnom lečenju pacijenata obolelih od tuberkuloze. Lečenje tuberkuloze obično se odvija upotrebom više vrsta lekova koji obuhvataju antimikobakterijske lekove streptomycin, izoniazid, rifampin i/ili etambutol. Važno je da propisani antimikobakterijski lekovi pokazuju odgovarajuću aktivnost protiv *Mycobacterium tuberculosis*, tj. osetljivost izolata na lek.

Bakterija *Mycobacterium tuberculosis* otporna na terapiju sa više vrsta lekova (MDR-TB) nedavno je postala ozbiljan problem javnog zdravlja.¹ Otpornost na bilo koji od primarnih lekova, streptomycin (STR), izoniazid (INH), rifampin (RIF) i etambutol (EMB) čini lečenje bolesti težim i skupljim. Brzo otkrivanje ovih sojeva bakterija neophodno je za efikasno lečenje pacijenta.

Dve metode su naširoko korišćene za testiranje antimikobakterijske osetljivosti. Prva metoda, poznata kao metoda proporcije,² koristi Middlebrook and Cohn 7H10 agar. Ona upoređuje broj kolonija na podlogama sa i bez lekova. Otpornost na lek se utvrđuje kada je 1% ili više populacije bakterija otporno na koncentraciju leka koja se ispituje. Rezultati se obično dobijaju posle 21 dana inkubacije. Drugi metod, poznat kao metod radiometrijske osetljivosti BD BACTEC 460TB radiometric susceptibility method,³ obično traje od 4 do 12 dana. On se zasniva na proizvodnji ugljen-dioksida obeleženog radioaktivnim ¹⁴C od strane uzgajanih mikobakterija, što se manifestuje povećanjem indeksa rasta u sistemu.

Do sada je postupak metoda proporcije (MOP) obuhvatao testiranje osetljivosti *Mycobacterium tuberculosis* korišćenjem dve koncentracije antimikrobnih sredstava. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) i dalje preporučuje da postupak testiranja MOP obuhvati dve koncentracije primarnih lekova za testiranje, izuzev rifampina. Preporučene niske koncentracije za MOP proceduru se generalno smatraju kritičnim koncentracijama za ove lekove. Kritična koncentracija leka definiše se kao koncentracija leka koja inhibira potpopulaciju divljeg tipa a u isto vreme dozvoljava dovoljan rast potpopulacije otporne na mutante kako bi se odredila otpornost po kritičnom udelu od 1%. Visoka koncentracija leka ne smatra se kritičnom koncentracijom. Međutim, otpornost pri visokoj koncentraciji dokaz je da je otpornost opšte raspodeljena među populacijom soja bakterija *M. tuberculosis* koji se koristi za testiranje. Neki lekari koriste rezultate testa osetljivosti pri visokim koncentracijama da bi predvideli stepen otpornosti soja bakterija koji se testira.

Test BD BACTEC MGIT 960 SIRE daje rezultat osetljivosti u približno istom vremenskom okviru kao sistem BD BACTEC 460TB. Štaviše, ova metoda nije radiometrijska i omogućuje da se odgovarajući rezultati osetljivosti na antibiotike uglavnom prijave ranije nego sa MOP procedurom.

BD BACTEC MGIT sistem je razvijen da bi omogućio testiranje osetljivosti pri kritičnim koncentracijama za streptomycin, izoniazid, rifampin i etambutol i pri višoj koncentraciji za streptomycin, izoniazid i etambutol. Ove koncentracije slažu se sa dve koncentracije koje su korišćene u MOP proceduri. Može se dati rezultat osetljivosti pri kritičnoj koncentraciji bez potrebe za dodatnim testiranjem. Međutim, svaki soj bakterija za koji je pri kritičnoj koncentraciji pomoću kompleta BD BACTEC MGIT 960 SIRE ustanovljeno da je otporan na streptomycin, izoniazid i etambutol može se, u najgorem slučaju, testirati pri visokoj koncentraciji. U ovom slučaju, može se dati konačan rezultat otpornosti pri kritičnoj koncentraciji, uz napomenu da je izvršeno dodatno testiranje pri većoj koncentraciji leka.

PRINCIPI PROCEDURE

Epruveta indikatora rasta mikobakterija BD BBL MGIT od 7 ml je epruveta koja sadrži modifikovani bujon Middlebrook 7H9 koji podstiče rast i olakšava otkrivanje mikobakterija (pogledajte uputstvo u pakovanju BD BBL MGIT od 7 ml). Epruveta BD MGIT sadrži fluorescentno jedinjenje zaliveno silikonom na dnu epruvete sa zaobljenim dnom dimenzija 16 x 100 mm. Ovo fluorescentno jedinjenje osetljivo je na prisustvo kiseonika rastvorenog u bujonu. Početna koncentracija rastvorenog kiseonika sprečava emisiju jedinjenja, pa se može otkriti malo fluorescencije. Kasnije, mikroorganizmi sa aktivnom respiracijom troše kiseonik koji omogućuje jedinjenju da bude fluorescentno.

Komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE je kvalitativni test koji traje 4–13 dana. Test se zasniva na rastu izolata *Mycobacterium tuberculosis* u epruveti koja sadrži lek koja se poredi sa epruvetom bez leka (kontrola rasta). BD BACTEC MGIT instrument stalno prati eventualno povećanje fluorescencije u epruvetama. Ovaj instrument koristi analizu fluorescencije u epruveti sa lekom koja se poredi sa fluorescencijom epruvete sa kontrolom rasta kako bi odredio osetljivost.

BD BACTEC MGIT instrument automatski tumači ove rezultate pomoću prethodno definisanih algoritama (koji porede rast u epruveti sa lekom i rast u epruveti sa kontrolom rasta) i prijavljuje osetljivi ili otporni rezultat.

REAGENSI

Komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE sadrži po jednu bočicu liofilizovanog streptomicina, izoniazida, rifampina i etambutola i osam bočica dodatka SIRE.

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: streptomicin (STR) 332 µg

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: izoniazid (INH) 33,2 µg

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: rifampin (RIF) 332 µg

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: etambutol (EMB) 1 660 µg

Komplet BD BACTEC MGIT STR 4.0 sadrži jednu bočicu liofilizovanog streptomicina i dve bočice dodatka SIRE.

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: streptomicin 664 µg

Komplet BD BACTEC MGIT INH 0.4 sadrži jednu bočicu liofilizovanog izoniazida i dve bočice dodatka SIRE.

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: izoniazid 66,4 µg

Komplet BD BACTEC MGIT EMB 7.5 sadrži jednu bočicu liofilizovanog etambutola i dve bočice dodatka SIRE.

Približna formula* po bočici liofilizovanog leka: etambutol 1 245 µg

Dodatak BD BACTEC MGIT 960 SIRE je obogaćen 20 ml Middlebrook OADC

Približna formula* po litru prečišćene vode

Goveđi albumin 50,0 g Katalaza 0,03 g

Dekstroza 20,0 g Oleinska kiselina 0,6 g

**Prilagođava se i/ili dopunjava prema potrebi da bi se zadovoljili kriterijumi učinka.*

Čuvanje i rastvaranje reagenasa: BD BACTEC MGIT 960 SIRE bočice sa lekom – po prijemu čuvajte bočice sa liofilizovanim lekom na temperaturi od 2–8 °C. Kada se jednom rastvore, rastvori sa antibiotikom se mogu zamrznuti i čuvati na -20 °C ili na nižoj temperaturi do šest meseci, vodeći računa da se ne prekorači originalni rok trajanja. Kada se jednom otope, odmah ih upotrebite. Bacite neiskorišćene delove.

Dodatak BD BACTEC MGIT SIRE – po prijemu čuvajte na tamnom mestu na temperaturi 2–8 °C. Nemojte zamrzavati niti pregrevati proizvod. Otvorite i koristite pre isteka roka trajanja. Smanjite izloženost svetlu.

Uputstva za upotrebu:

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog streptomicina BD BACTEC MGIT 960 SIRE sa **4 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 83 µg/ml.

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog izoniazida BD BACTEC MGIT 960 SIRE sa **4 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 8,3 µg/ml.

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog rifampina BD BACTEC MGIT 960 SIRE sa **4 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 83 µg/ml.

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog etambutola BD BACTEC MGIT 960 SIRE sa **4 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 415 µg/ml.

NAPOMENA: Sledeći kompleti se rastvaraju sa drugačijom zapreminom. Korišćenje pogrešne zapremine sterilne destilovane vode za rastvaranje viših koncentracija leka poništava rezultate tog testa.

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog streptomicina BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 sa **2 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 332 µg/ml.

Rastvoriti svaki komplet liofilizovanog izoniazida BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 sa **2 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 33,2 µg/ml.

Rastvoriti svaki komplet bočica liofilizovanog etambutola BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 sa **2 ml** sterilne destilovane/dejonizovane vode da bi se napravio rastvor od 622,5 µg/ml.

UPOZORENJA:

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

POTENCIJALNO ZARAZAN TEST UZORAK: Držite se „Univerzalnih mera opreza“⁴ i smernica institucije kada rukujete zaraznim materijalom ili ga bacate.

BD BACTEC MGIT 960 – kataloški broj 245127

BD BACTEC MGIT 960 etambutol

Opasnost



H360 Može štetno da deluje na plodnost ili da naškodi nerođenom detetu.

P201 Pre upotrebe nabavite posebna uputstva. **P202** Ne rukovati pre upoznavanja i razumevanja svih sigurnosnih mera opreza.

P280 Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P308+P313** U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: potražiti medicinski savet/pomoć. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Rad sa rastom *M. tuberculosis* u kulturi zahteva procedure, kao i opremu i objekte za čuvanje koje nalaže nivo 3 biološke bezbednosti (Biosafety Level, BSL).

Pročitajte i pratite uputstva koja sadrže sva odgovarajuća uputstva u pakovanju uključujući BD BACTEC MGIT 7 ml Mycobacteria Growth Indicator Tube (epruveta od 7 ml sa indikatorom rasta mikobakterija).

Pre upotrebe, korisnik treba da pregleda epruvete i bočice zbog eventualnih znakova kontaminacije ili oštećenja. Bacite sve epruvete ili bočice koje deluju neprikladno ili BD MGIT epruvete koje pokazuju fluorescenciju pre upotrebe.

Ako se neka epruveta polomi: 1) Zatvorite fioke instrumenta; 2) Isključite instrument; 3) Smesta napustite tu oblast; 4) Konsultujte uputstva vaše ustanove ili uputstva koja je izdao CDC. Inokulisana epruveta koja curi ili je polomljena može da proizvede aerosol mikobakterija; treba da se držite odgovarajućih uputstava za rukovanje.

Sve inokulisane BD MGIT epruvete obradite u autoklavu pre bacanja.

PRIPREMA UZORAKA

Svi preparati koji su detaljno opisani dole su od kultura *Mycobacterium tuberculosis*. Laboratorija treba da proveri odgovarajućim identifikacionim tehnikama da li je izolat koji treba da se testira čista kultura.

Priprema izolata sa čvrstim medijumima:

1. Dodajte 4 ml rastvora BD BBL Middlebrook 7H9 bujona (ili rastvora BD BACTEC MGIT bujona) u sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem koja sadrži 8–10 staklenih perlica.
2. Sastružite sterilnom ezom koliko je god moguće kolonija koje se razvijaju ne duže od 14 dana, vodeći računa da ne skinete čvrstu podlogu. Rastvorite kolonije u rastvoru Middlebrook 7H9 bujona. Zamućenost rastvora treba da bude veća od McFarland standarda 1.0.
3. Promućkajte rastvor u vorteksu 2–3 minuta da biste razbili veće grudve.
4. Ostavite suspenziju da odstoji 20 minuta bez mešanja.
5. Prebacite tečni supernatant u drugu sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem (vodite računa da ne prebacite sediment) i ostavite da odstoji još 15 minuta.
6. Prenesite tečni supernatant (trebalo bi da bude žitak, bez ikakvih grudvi) u treću sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm.
7. Podesite suspenziju na nivo McFarland standarda 0,5 tako što ćete je vizuelno uporediti sa McFarland standardom zamućenosti 0,5.
8. Razblažite 1 ml prilagođene suspenzije u 4 ml sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5).

Priprema iz pozitivne epruvete BD BACTEC MGIT:

1. Za pripremu inokuluma za testiranje treba koristiti pozitivnu BD MGIT epruvetu od 7 ml dan **nakon** što prvi put postane pozitivna na BD BACTEC MGIT instrumentu (prvi dan) i to sve do petog dana, uključujući i njega (peti dan), po pozitivnosti na instrumentu. Iz epruvete koja je pozitivna više od pet dana treba napraviti potkulturu i preneti je u svežu BD MGIT epruvetu od 7 ml koja sadrži BD BACTEC MGIT Growth Supplement (BACTEC MGIT dodatak za rast) i testirati BACTEC MGIT instrumentom dok ne bude pozitivna i upotrebiti je jedan do pet dana posle pozitivnosti.
2. Ako je epruveta pozitivna prvi ili drugi dan, pređite na odeljak „Procedura inokulacije za test osetljivosti.“
3. Ako je epruveta pozitivna treći, četvrti ili peti dan, razblažite 1 ml pozitivnog bujona u 4 ml sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5). Upotrebite razblaženu suspenziju za postupke inokulacije. Pređite na „Procedura inokulacije za test osetljivosti.“

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: Komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE sadrži po jednu bočicu liofilizovanog leka i osam bočica dodatka SIRE (jedan komplet za oko 40 testova po leku po kompletu). Komplet BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 koji sadrži jednu bočicu liofilizovanog leka i dve bočice SIRE dodatka (oko 20 testova po kompletu), komplet BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 koji sadrži jednu bočicu liofilizovanog leka i dve bočice SIRE dodatka (oko 20 testova po kompletu) i komplet BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 koji sadrži jednu bočicu liofilizovanog leka i dve bočice dodatka SIRE (oko 20 testova po kompletu).

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: Epruvete indikatora rasta mikobakterija BD BACTEC MGIT od 7 ml, pomoćna podloga za kulturu, reagensi, organizmi za kontrolu kvaliteta i laboratorijska oprema potrebna za ovaj postupak.

VAŽNA NAPOMENA O PROCEDURI:

Obavezno čvrsto zatvorite BD MGIT epruvete nakon dodavanja svih supstanci. Dobro promešajte sadržaj epruveta tako što ćete ih lagano okrenuti tri-četiri puta.

Važno je da dobro promešate sadržaj inokulisanih epruveta. Ukoliko se sadržaj dobro ne izmeša, rezultati mogu pokazati lažnu otpornost.

Procedura inokulacije za test osetljivosti kompletom BD BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Obeležite po pet BD MGIT epruveta od 7 ml za svaki izolat za testiranje. Obeležite jednu za GC (kontrola rasta), jednu za STR, jednu za INH, jednu za RIF i jednu za EMB. Poređajte epruvete pravilnim redosledom u nosač AST kompleta odgovarajuće veličine (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument).
2. Aseptički dodajte po 0,8 ml dodatka BD BACTEC MGIT SIRE u svaku epruvetu. NAPOMENA: Važno je da koristite pravi dodatak.
3. Mikropipetom aseptički pipetirajte 100 µl rastvora BD BACTEC MGIT STR od 83 µg/ml u epruvetu BD MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora BD BACTEC MGIT INH od 8,3 µg/ml u epruvetu BD MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora BD BACTEC MGIT RIF od 83 µg/ml u epruvetu BD MGIT sa odgovarajućom oznakom. Aseptički pipetirajte 100 µl rastvora BD BACTEC MGIT EMB od 415 µg/ml u epruvetu BD MGIT sa odgovarajućom oznakom. U BD MGIT GC epruvetu ne treba dodavati nikakve rastvore sa lekovima.

Lek	Koncentracija leka posle rastvaranja**	Zapremina koja je dodata u BD MGIT epruvete za test	Konačna koncentracija u BD MGIT epruvetama
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

*Ekvivalentno kritičnim koncentracijama lekova koje preporučuje CDC⁴.

** Ove lekove morate da rastvorite pomoću 4 ml sterilne/dejonizovane vode kako biste postigli naznačene koncentracije.

- Priprema i inokulacija epruvete za kontrolu rasta:** Aseptički pipetirajte 0,1 ml suspenzije organizama (pogledati odeljak „Priprema uzorka“) u 10 ml sterilnog fiziološkog rastvora da biste pripremili suspenziju za kontrolu rasta razblaženja 1:100. Dobro promešajte suspenziju za kontrolu rasta. Inokulirajte **0,5** ml suspenzije za kontrolu rasta razblaženja 1:100 u epruvetu BD MGIT sa oznakom „GC“.
- Inokulacija epruvete koja sadrži lek:** Aseptički pipetirajte po 0,5 ml suspenzije organizama (pogledati odeljak „Priprema uzorka“) u svaku od ČETIRI preostale epruvete sa lekovima (STR, INH, RIF, EMB).
- Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmešajte.
- Unesite AST komplet u komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE koristeći funkciju za unos AST kompleta (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument). Proverite da li redosled epruveta u nosaču AST kompleta odgovara definicijama nosača kompleta izabranim prilikom primene funkcije unosa AST kompleta.
- Zasejte potezima 0,1 ml suspenzije organizma na ploču BD Trypticase soja agara sa 5% ovčije krvi (Trypticase Soy Agar, TSA II). Stavite u plastičnu vreću. Inkubirajte na temperaturi 35–37 °C.
- Proverite posle 48 sati da li je došlo do bakterijske kontaminacije ploče sa krvnim agarom. Ako na ploči s krvnim agarom nije došlo do rasta, pustite da se testiranje AST nastavi. Ako je na ploči sa krvnim agarom došlo do rasta, bacite AST komplet (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument) i ponovite testiranje sa čistom kulturom.

Procedura inokulacije za test osetljivosti sa BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 i EMB 7.5 kompletima:

Ako dođe do otpornosti pri kritičnoj koncentraciji, možete obaviti opcioni profil test, koji najmanje testira visoku koncentraciju leka na koji je prvobitno bio otporan:

Izvor izolata – Izolat koji se koristi za testiranje mora biti pripremljen kao što je opisano u odeljku „Priprema uzoraka“. Epruveta sa inokulacionom tečnošću se može pripremiti od epruvete za kontrolu rasta koja ne sadrži lek iz prethodno testiranog AST kompleta izolata, od koga se 0,5 ml može inokulisati u svežu epruvetu BD MGIT od 7 ml koja sadrži BD BACTEC MGIT dodatak za rast. Kada epruveta sa inokulacionom tečnošću bude pozitivna u instrumentu, nastavite kao što je opisano u „Priprema uzoraka: Priprema iz pozitivne BD MGIT epruvete“.

- Obeležite dovoljno epruveta BD MGIT od 7 ml za izolat za testiranje da biste imali BD MGIT GC (kontrola rasta) i BD MGIT epruvetu sa lekom za svaki antimikrobni lek koji se testira.
- Aseptički dodajte po 0,8 ml dodatka BD BACTEC MGIT SIRE u svaku epruvetu. NAPOMENA: Važno je da koristite pravi dodatak.
- Mikropipetom aseptički pipetirajte 100 µl rastvora leka u epruvetu BD MGIT sa odgovarajućom oznakom. U epruvetu BD MGIT GC ne treba dodavati antibiotike.

Lek	Koncentracija leka posle rastvaranja**	Zapremina koja je dodata u BD MGIT epruvete za test	Konačna koncentracija u BD MGIT epruvetama
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

* Ekvivalentno MOP visokim koncentracijama lekova.⁴

** Ove lekove morate da rastvorite pomoću 2 ml sterilne/dejonizovane vode kako biste postigli naznačene koncentracije.

- Priprema i inokulacija epruvete za kontrolu rasta:** Aseptički pipetirajte 0,1 ml suspenzije organizama (pogledati odeljak „Priprema uzorka“) u 10 ml sterilnog fiziološkog rastvora da biste pripremili suspenziju za kontrolu rasta razblaženja 1:100. Dobro promešajte suspenziju za kontrolu rasta. Inokulirajte **0,5** ml suspenzije za kontrolu rasta razblaženja 1:100 u epruvetu BD MGIT sa oznakom „GC“.
- Inokulacija epruvete koja sadrži lek:** Aseptički pipetirajte po 0,5 ml suspenzije organizama (pogledati odeljak „Priprema uzoraka“) u svaku epruvetu sa lekovima.
- Čvrsto zatvorite epruvete i dobro izmešajte.
- Unesite AST komplet u BD BACTEC MGIT instrument koristeći funkciju za unos AST kompleta (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument). Proverite da li redosled epruveta u nosaču AST kompleta odgovara definicijama nosača kompleta izabranim prilikom primene funkcije unosa AST kompleta.
- Zasejte potezima 0,1 ml suspenzije organizma na ploču BD Trypticase soja agara sa 5% ovčije krvi (Trypticase Soy Agar, TSA II). Stavite u plastičnu vreću. Inkubirajte na temperaturi 35–37 °C.

9. Proverite posle 48 sati da li je došlo do bakterijske kontaminacije ploče sa krvnim agarom. Ako na ploči sa krvnim agarom nije došlo do rasta, pustite da se testiranje AST nastavi. Ako je na ploči s krvnim agarom došlo do rasta, bacite AST komplet (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument) i ponovite testiranje sa čistom kulturom.

NAPOMENA – Testiranje osetljivosti se može konfigurisati u više formata. Na primer, sistem se može konfigurisati tako sa sadrži nosač sa pet epruveta u kojima se nalaze samo kritične koncentracije. Moguće je konfigurisati puno različitih nosača epruveta zavisno od opcionih testova profila koji se sprovode (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument).

Korisnička kontrola kvaliteta – Preporučuje se da se, po prijemu nove isporuke ili nove serije bočica kompleta BD BACTEC MGIT 960 SIRE, ispita kontrolni organizam prema postupku koji sledi (pogledajte „Procedura inokulacije za test osetljivosti“). Dobijanje ispravnih rezultata, kao što je niže prikazano, u roku od 4–13 dana pokazuje da je komplet BD BACTEC MGIT 960 SIRE spreman za upotrebu u testiranju izolata dobijenih od pacijenata. Ukoliko se ne dobiju ispravni rezultati, ponovite test. Ako i posle ponavljanja testa ne budu dobijeni ispravni rezultati, nemojte koristiti proizvod dok se ne obratite tehničkoj službi: lokalnom predstavniku kompanije BD.

Iste kontrolne organizme treba koristiti jednom nedeljno kao serijske kontrole kvaliteta kada se vrši testiranje osetljivosti. Ako serijsko ispitivanje kvaliteta da loše rezultate, nemojte prijavljivati rezultate pacijenata za lek(ove) koji nisu prošli test u tom periodu testiranja. Ponovite ispitivanje kvaliteta za lek(ove) i izolate dobijene od pacijenata na koje se odnosila početna neuspešna kontrola kvaliteta. Ako ponovljena kontrola kvaliteta nema očekivani učinak, ne prijavljujte rezultate pacijenata. Ne koristite proizvod dok se ne obratite tehničkoj službi: lokalnom predstavniku kompanije BD.

Sojevi	GC	BD BACTEC MGIT STR	BD BACTEC MGIT INH	BD BACTEC MGIT RIF	BD BACTEC MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivni	Osetljivi	Osetljivi	Osetljivi	Osetljivi

Sojevi	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	Pozitivni	Osetljivi	Osetljivi	Osetljivi

PRIJAVLJIVANJE REZULTATA

Pomoću instrumenta BD BACTEC MGIT će se nadgledati kompleti za test osetljivosti sve dok se ne odredi osetljivost ili otpornost. Kada se testiranje kompleta završi, BD BACTEC MGIT instrument prijavljuje rezultate (pogledati Uputstvo za upotrebu za BD BACTEC MGIT instrument).

OGRANIČENJA PROCEDURE

Suspenzije napravljene od čvrstih podloga moraju se ostaviti da odstoje tokom propisanog vremena pre standardizacije. Preparati inokuluma napravljeni sa čvrstih podloga bez upotrebe McFarland standarda zamućenosti 0,5 i odgovarajućih razblaženja mogu da daju netačne rezultate.

Koristite samo čiste kulture *M. tuberculosis*. Kulture koje su kontaminirane ili koje sadrže više sojeva mikobakterija mogu da daju pogrešne rezultate.

Ako se lekovi ne rastvore sa odgovarajućom zapreminom sterilne dejonizovane vode, mogu se dobiti netačni rezultati.

Ako ne koristiti razblaženje izolata 1:100 za inokulaciju epruvete za kontrolu rasta, mogu se dobiti netačni rezultati.

Ako se epruvete AST kompleta ne ubace u nosač AST kompleta pravilnim redosledom, mogu se dobiti netačni rezultati.

Ako se u AST kompletu ne koristi dodatak SIRE, mogu se dobiti netačni rezultati. Nemojte dodavati dodatak BD BACTEC MGIT za rast u AST komplet.

OČEKIVANI REZULTATI

Prosečno vreme do dobijanja rezultata testa osetljivosti uz korišćenje kritičnih koncentracija je 8,0 dana (u opsegu od 4 do 13).

KARAKTERISTIKE UČINKA

Učinak testa BACTEC MGIT 960 SIRE interno je ocenjivan pomoću panela kontrolnih sojeva dobijenih od Centara za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC), GA, USA. Panel se sastojao od trideset sojeva bakterija vrste *M. tuberculosis* sa poznatim obrascima osetljivosti (pomoću metode proporcije na agaru). U tabeli 1 dati su rezultati BACTEC MGIT 960 SIRE testa u poređenju sa očekivanim rezultatima.

Evalvacija BACTEC MGIT 960 SIRE testa obavlja se na pet geografski različitih kliničkih lokacija, u koje spadaju regionalni referentni centri, laboratorije univerzitetskih bolnica i jedna interna lokacija. BACTEC MGIT 960 SIRE test se upoređuje sa modifikovanom metodom proporcije (MOP).⁶ U tabeli 2 dati su inicijalni rezultati BACTEC MGIT 960 SIRE testa u poređenju sa ekvivalentnom koncentracijom leka u MOP-u. U tabeli 3 dati su sekundarni rezultati BACTEC MGIT 960 SIRE testa u poređenju sa ekvivalentnom koncentracijom leka u MOP-u. Ovi podaci uključuju testiranje svežih i/ili referentnih kliničkih izolata.

Ponovljivost BACTEC MGIT 960 SIRE testa ocenjena je na kliničkim lokacijama pomoću panela od deset kvalifikovanih sojeva bakterija, uključujući nekoliko sojeva koji su otporni na svaki od lekova, i upoređivanjem rezultata BACTEC MGIT 960 SIRE testa sa očekivanim rezultatima. Rezultati ponovljivosti su: 99,6% za STR, 97,7% za INH, 99,4% za RIF i 94,0% za EMB. Rezultati ponovljivosti na individualnim lokacijama kretali su se od 94,5% do 99,5% za rezultate sa kombinovanim lekovima.

Tabela 1

CDC provokacioni panel		Br. testiranih	Podudaranje kategorija	
Lek			Br.	%
STR	Svi	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Svi	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Svi	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Svi	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Svi	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Svi	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Napomena: Rezultati MOP testa za EMB 7.5 nisu dostupni za poređenje.

Tabela 2

Klinički sojevi		Br. testiranih	Podudaranje kategorija	
Lek			Br.	%
STR	Svi	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Svi	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Svi	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Svi	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tabela 3

Klinički sojevi		Br. testiranih	Podudaranje kategorija	
Lek			Br.	%
STR 4.0	Svi	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Svi	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Svi	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, kutija sa 4 bočice liofilizovanog leka i 8 dodataka SIRE.
245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, kutija sa 1 bočicom liofilizovanog leka i 2 dodataka SIRE.
245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, kutija sa 1 bočicom liofilizovanog leka i 2 dodataka SIRE.
245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, kutija sa 1 bočicom liofilizovanog leka i 2 dodataka SIRE.

REFERENCE

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. Podaci u evidenciji BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Istorija promena

Revizija	Datum	Sažetak promena
(04)	2019-09	Odštampano uputstvo za upotrebu je konvertovano u elektronski oblik i dodati su podaci za pristup za pribavljanje dokumenta sa veb lokacije BD.com/e-labeling. Prema listu sa bezbednosnim podacima za kataloški broj 245127 dodat je piktogram o opasnostima po zdravlje, signalna reč „Opasnost“, sve postojeće šifre i izjave o opasnosti i merama predostrožnosti za BD BACTEC MGIT 960 etambutol.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / 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 = 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizovaný predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igallotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Авторизованого Представника в країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostik 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 romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztesz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / 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 / Lugeada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotreblijavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / 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 / Топталмақшы номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серий / 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určenie 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 / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

	Lower limit of temperature / Dolni limit na temperaturata / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperaturanın төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / 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 / Минимальна температура / 温度下限
	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негатив бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: ethylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направате справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπληρωθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturanın yuxarı rüqsat şegı / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете суко / Skladujte v suchém prostředi / Orbevares tørt / Trocklagern / Φαλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Szár helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikyti sausai / Uzglabāt sausu / Uzglabāt / Holds 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 / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Ábn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υψίγτι қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Текік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacja / 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 Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Salқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágå ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaj / Отрезать / Odstrihnite / Iséci / Klipp / Kesme / Pozpiżati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere lontano dal calore / Salқын жерде сақта / 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 / Ferij de lumină / Хранити в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сығуы пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilinis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Reakcja z wydleniem wodoru / 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 / Identifikacjski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Nummer ID pacjenta / Número da ID do doente / Numár ID pacient / Identifikacionnyj nomer pacijenta / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomijivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomijivo - 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.