

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit

A *Mycobacterium tuberculosis* gyógyszerérzékenységi vizsgálatához



L-005486JAA(05)

2019-10

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit egy gyors, kvalitatív eljárás a tenyészetből vett *Mycobacterium tuberculosis* pyrazinamide-dal (PZA) szembeni érzékenységeinek kimutatására. A BD BACTEC MGIT 960 PZA kité a BD BACTEC MGIT System-mel együtt kell használni.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az antimycobacteriális szerekkel szembeni érzékenység tesztelése igen fontos a tuberkulózisban szenvedő betegek megfelelő kezeléséhez. A tuberkulózis kezelésében általában kombinált gyógyszerterápiát alkalmaznak, melynek része a pyrazinamide is. Igen fontos, hogy a felírt antimycobacteriális szer megfelelő aktivitást mutasson a *Mycobacterium tuberculosis*-szal szemben, azaz, az izolátum legyen érzékeny a gyógyszerre.

A *Mycobacterium tuberculosis* többszörösen gyógyszer-rezisztens (MDR-TB) napjainkra komoly népegészségügyi problémává vált.¹ Az elsődleges gyógyszer bármelyikével, köztük a pyrazinamide-dal, szembeni rezisztencia megnehezíti és megdrágítja ennek a betegségnek a kezelését. A rezisztens izolátumok gyors kiszűrése elsődleges fontosságú a betegek hatékony kezelése szempontjából.

Az antimycobacteriális szerekkel szembeni érzékenység tesztelésére két módszer terjedt el széles körben. Az első módszer, melyet arányossági módszer néven ismernek,² Middlebrook-Cohn 7H10 agart használ. A gyógyszer-tartalmú és a gyógyszer nélküli táptalajon szaporodó telepek számát hasonlítja össze. A pyrazinamide-érzékenység teszteléséhez az általános módszert némiképp változtatni kellett, mivel ez a gyógyszer *in vitro* csak alacsonyabb pH értékeken aktív.³ A módosított arányossági módszerhez pH 5.5-ös 7H10 agart használtak, a gyógyszer koncentrációja pedig 25–50 µg/mL volt.⁴ A módszer hátránya, hogy pH 5.5-ön számos *M. tuberculosis* izolátum nem, vagy csak alig szaporodik. Az agar alapú módszerek, mint amilyen az agar arányossági módszer is, nem adtak kielégítő eredményeket a PZA-érzékenység tesztelése során, mivel a PZA-teszthez megsavanyított agaron sok izolátum nem szaporodott.

A másik módszer, mely BD BACTEC 460TB radiometrikus érzékenységi módszer néven ismert,⁵ a szaporodó mycobaktériumok ¹⁴C-jelölt széndioxid termelésén alapszik, melynek mennyiségi változása a rendszerben a Szaporodási Index növekedésében nyilvánul meg. A BD BACTEC 460TB gyógyszerérzékenységi tesztet oly módon fejlesztették tovább, hogy egy 7H12 radiometrikus táptalajt, a BD BACTEC PZA Test Medium táptalajt, használják, melynek csökkentett pH-ja pH 6.0.⁶ Ezen a pH-n a PZA-nak a mycobaktériumokkal szembeni aktivitását a legtöbb *M. tuberculosis* szaporodási rátájának csökkenése nélkül lehet vizsgálni. A BD BACTEC 460TB PZA gyógyszerérzékenységi tesztben a pyrazinamide koncentrációja 100 µg/mL. A gyógyszerérzékenységnek a BD BACTEC 460TB System-mel való tesztelése kielégítőnek bizonyult, így pillanatnyilag ez a módszer a PZA-érzékenység tesztelésének referencia módszere. A Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, eredetileg NCCLS) továbbra is javasolja, hogy a MOP teszt módszer során az elsődleges gyógyszerek két koncentrációját vizsgálják; ez alól kivétel a rifampin.²

A BD BACTEC MGIT készülék a BD BACTEC MGIT 960 PZA kittel kombinálva egy nem radiometrikus módszer a PZA-érzékenység meghatározására. A BD BACTEC MGIT 960 PZA kité úgy fejlesztették ki, hogy a gyógyszerérzékenységi tesztet a pyrazinamide 100 µg/mL-es koncentrációja mellett lehessen elvégezni. Ez a koncentráció korrelál a BD BACTEC 460TB System által használt koncentrációkkal.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium cső módosított Middlebrook 7H9 táplevest tartalmaz, mely tápleves biztosítja a mycobaktériumok szaporodását és detektálását. A 16 x 100 mm-es gömbölyű végű BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium cső aljában, egy szilikonba ágyazott fluoreszcens komponens található. A fluoreszcens vegyület érzékeny a táplevesben oldott oxigénre. A kiindulási oldott oxigén mennyiség gátolja a vegyület emisszióját, ezért csak alacsony fluoreszcencia mérhető. A későbbiekben, az aktívan szaporodó és lélegző mikroorganizmusok elfogyasztják az oxigént, ami lehetővé teszi a vegyület fluoreszkálását.

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit egy 4–21 napos kvalitatív teszt. A teszt a *M. tuberculosis* izolátumnak egy gyógyszer-tartalmú és egy gyógyszert nem tartalmazó csőben való szaporodásának összehasonlításán alapul (Growth Control = Szaporodási kontroll). A BD BACTEC MGIT készülék méri a csövekben növekvő fluoreszcenciát. A gyógyszerérzékenységi eredmények a gyógyszer-tartalmú cső és a Growth Control cső fluoreszcenciája összehasonlításának elemzése alapján kerülnek kiszámításra.

A BD BACTEC MGIT készülék ezeket az eredményeket automatikusan értékeli, majd kiadja az érzékeny vagy rezisztens eredményeket.

REAGENSEK

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium cső 110 µL fluoreszcens indikátort és 7 mL PZA táplevest tartalmaz. Az indikátor Tris 4,7 – difenil-1, 10 fenantrolin ruténium-klorid pentahidrátot tartalmaz szilikon gumi alapon. A csöveket polipropilén kupak fedi.

A készítmény hozzávetőleges összetétele 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva*

Módosított Middlebrook 7H9 tápleves5,9 g

Kazein-pepton1,25 g

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit két ampulla liofilizált pyrazinamide-ot és 6 ampulla PZA Supplement-et tartalmaz.

Megközelítő tartalom* liofilizált gyógyszer ampullánként: Pyrazinamide..... 20 000 µg

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement 15 mL dúsítót tartalmaz.

A készítmény hozzávetőleges összetétele 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva*

Szarvasmarha albumin	50,0 g	Kataláz	0,03 g
Dextróz	20,0 g	Olajsav	0,1 g
Polioxietilén sztearát (POES)	1,1 g		

*Úgy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a működési követelményeknek.

A reagensek tárolása és feloldása:

BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium – Kézhez vétel után tárolja 2–25 °C-on. NE FAGYASSZA LE! A táplevesnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ha a tápleves zavaros, ne használja fel. Csökkentse minimálisra a fénynek való kitettséget. A címke útmutatója szerint tárolt csöveket a lejárati idő vége előtt inokulálni kell.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Drug ampullák – Kézhez vétel után a liofilizált gyógyszeres ampullákat 2–8 °C-on kell tárolni. Feloldás után az antibiotikum oldatot -20°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten lefagyasztva, legfeljebb hat hónapig, az eredeti lejárati időt túl nem lépve kell tárolni. Felolvasztás után az oldatokat azonnal fel kell használni. A fel nem használt adagokat dobja ki.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement – Kézhez vétel után 2–8 °C-on, sötétben kell tárolni. Kerülni kell a megfagyást, illetve a túlmelegedést. Még a lejárati idő vége előtt bontsa, és használja fel. Csökkentse minimálisra a fénynek való kitettséget.

Felhasználási javaslatok:

Minden BD BACTEC MGIT 960 PZA liofilizált gyógyszeres ampullát **2,5 mL** steril desztillált/ioncserélt vízben feloldva kell a 8 000 µg/mL-es törzssoldatot elkészíteni.

POTENCIÁLISAN FERTŐZŐ TESZT MINTÁK: A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV vírusok lehetnek jelen. Minden vérről, illetve más testnedvvel fertőzött tételt a „Szokványos óvintézkedéseket”⁷⁻¹⁰ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.

Figyelmeztetés *In vitro* diagnosztizáláshoz.

A *M. tuberculosis* tenyésztése Biosafety Level (BSL) 3 szintű gyakorlatot, elszigetelt felszerelést és berendezést igényel.

Olvassa el, és kövesse pontosan az összes használati útmutató utasításait, beleértve a BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube használati útmutatóját is.

Használat előtt, minden csövet és ampullát meg kell vizsgálni, hogy nem található-e rajta sérülésre, illetve befertőződésre utaló nyom. Minden használatra alkalmatlannak tűnő csövet és ampullát dobjon ki. A leejtett csöveket óvatosan meg kell vizsgálni. Ha a cső megsérült, úgy ki kell dobni.

Ha a cső eltört: 1) Csupja be a készülék fiókjait; 2) Kapcsolja ki a készüléket; 3) Azonnal ürítse ki a helyiséget; 4) Tanulmányozza a berendezés / a CDC irányelveit. A már inokulált, csöpögő vagy törött csövek mycobaktériumos aeroszolt hozhatnak létre; ügyeljen azok megfelelő kezelésére.

Kidobás előtt minden inokulált MGIT csövet autoklávozzon!

AZ INOKULUM ELKÉSZÍTÉSE

A következő lépésekhez tiszta *M. tuberculosis* tenyészeteket kell használni. A laboratóriumnak, megfelelő azonosító módszereket alkalmazva, igazolnia kell, hogy a tesztelésre váró izolátum tiszta *M. tuberculosis* tenyészet.

Az inokulum előkészíthető szilárd tenyésztőközegekből vagy pozitív BD BACTEC MGIT 7 mL csőből. Ezen kívül a folyékony vagy szilárd tápközegen elszaporított tenyészetek is használhatók MGIT oltócső elkészítésére, amely ezután használható az inokulum elkészítéséhez. Mindegyik lehetőséget ismertetjük alább.

Inokulum elkészítése szilárd táptalajról:

MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy az inokulumot, annak érdekében, hogy a gyógyszerérzékenységi teszthez a mikroorganizmus koncentrációja megfelelő legyen, a következő útmutatás alapján készítse el.

1. Tegyen 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (vagy BD BBL MGIT) táplevest egy kupakos 16,5 x 128 mm-es steril, 8–10 üveggyöngyöt tartalmazó csőbe.
2. Egy steril kacsával emeljen le minél több, 14 napnál nem öregebb telepet; ügyeljen arra, hogy szilárd táptalaj ne kerüljön a kacsra. Szuszpendálja a telepeket Middlebrook 7H9 táplevesben.
3. A nagyobb csomók feloszlására a szuszpenziót vortexelje 2–3 percig. A szuszpenzió turbiditása legyen nagyobb az 1.0 McFarland-os standardnál.
4. A szuszpenziót mozgatás nélkül hagyja 20 percig ülepedni.
5. A felülúszót töltsse át egy másik kupakos 16,5 x 128 mm-es steril csőbe (lehetőleg az üledékből ne kerüljön át semmi) és hagyja újabb 15 percig ülepedni.
6. A felúszót (melynek egyenletesnek, csomóktól mentesnek kell lennie) töltsse át egy harmadik 16,5 x 128 mm-es steril csőbe.
MEGJEGYZÉS: Ennél a lépésnél a mikroorganizmus szuszpenziójának 0.5 McFarland-nál nagyobbának kell lennie.
7. Egy 0.5 McFarland-os turbiditás standardhoz képest szemmel összehasonlítva állítsa be a szuszpenziót 0.5 McFarland-ra. A szuszpenzió ne legyen 0.5 McFarland-nál hígabb.
8. A beállított szuszpenzió 1 mL-ét hígítsa 4 mL steril fiziológias sóoldattal (1:5 hígítás). Ezt a szuszpenziót használja AST inokulumként, és kövesse az „Inokulálási eljárás a PZA gyógyszerérzékenységi teszthez” fejezetben leírtakat.

Az inokulum előkészítése egy pozitív BD BACTEC MGIT 7 mL csőből:

1. Egy a készülék által pozitív BD BACTEC MGIT cső első napja a 0. nap.
2. A teszt inokulum elkészítéséhez a pozitív 7 mL-es MGIT csövet 1 nappal azután kell használni, hogy pozitív lett a BD BACTEC MGIT készüléken (1. nap). A cső legfeljebb az 5. napig (azt is beleértve) használható fel. Egy 5 napnál hosszabb ideje pozitív csövet át kell oltani egy friss 7 mL-es MGIT csőbe, mely BD BACTEC MGIT Growth Supplement-et tartalmaz és a pozitivitásig tesztelni kell a BD BACTEC MGIT készüléken, majd a pozitív megállapítását követően 1–5 napon belül fel lehet használni. Lásd: „MGIT oltócső elkészítése folyékony tápközegből”.
3. Ha a cső még a pozitív 1. vagy 2. napján van, nincs szükség hígításra. Ezt a szuszpenziót használja a AST inokulumként, és kövesse az „Inokulálási eljárás BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszthez” fejezetben leírtakat.
4. Ha a cső 3., 4. vagy 5. nap pozitív, a pozitív tápleves 1 mL-et hígítsa 4 mL steril fiziológiás sóoldattal (1:5 hígítás). Alaposan keverje össze a cső tartalmát. Ezt a szuszpenziót használja az AST inokulálásához és kövesse az „Inokulálás BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszthez” fejezetben leírtakat.

MGIT oltócső elkészítése folyékony tápközegből

1. Keverje össze a cső tartalmát a cső forgatásával vagy vortexeléssel.
2. Készítsen 1:100 hígítást úgy, hogy a tenyészetből 0,1 mL-t adjon 10 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth vagy BD BBL MGIT Broth tápleveshez. Jól keverje össze.
3. Ebből a szuszpenzióból adjon 0,5 mL-t egy 0,8 mL BD BACTEC MGIT Growth Supplement-tel ellátott 7 mL MGIT csőbe.
4. Szorosan zárja le a csövet, és óvatosan keverje össze a cső 2–3 alkalommal történő megfordításával.
5. Helyezze a csövet a BD BACTEC MGIT készülékbe, és várja meg, amíg pozitív eredmény nem jelentkezik.
MEGJEGYZÉS: A pozitív elteltség időnek **legalább 4** napnak kell lennie, hogy AST inokulumként lehessen használni. Ha a cső 4 napnál hamarabb válik pozitívvá, kezdje újra az 1. lépéssel, és készítsen egy újabb oltócsövet.
6. Ezt a csövet a pozitív utáni elsőől az ötödik napig lehet használni. Folytassa a fent található „Az inokulum elkészítése egy pozitív BD BACTEC MGIT 7 mL csőből” résszel.

MGIT oltócső elkészítése szilárd tápközegből

1. Steril kacsával emeljen le a telepeket egy ferde síkú táptalajról egy 0,8 mL BD BACTEC MGIT Growth Supplement-tel ellátott 7 mL MGIT csőbe.
2. Szorosan zárja le a csövet, és óvatosan keverje össze a cső 2–3 alkalommal történő megfordításával.
3. Helyezze a csövet a BD BACTEC MGIT készülékbe, és várja meg, amíg pozitív eredmény nem jelentkezik.
MEGJEGYZÉS: A pozitív elteltség időnek **legalább 4** napnak kell lennie, hogy AST inokulumként lehessen használni. Ha a cső 4 napnál hamarabb válik pozitívvá, kezdje újra az 1. lépéssel, és készítsen egy újabb oltócsövet.
4. Ezt a csövet a pozitív utáni elsőől az ötödik napig lehet használni. Folytassa a fent található „Az inokulum elkészítése egy pozitív BD BACTEC MGIT 7 mL csőből” résszel.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit, mely tartalmaz két ampulla liofilizált gyógyszert és hat ampulla PZA Supplement-et (megközelítően kitenként 50 teszt / kit).

Szükséges, de nem szállított anyagok: 960 PZA Medium (25 cső / doboz), kiegészítő táptalajok, reagensek, minőségellenőrző mikroorganizmusok és laboratóriumi eszközök, a módszer követelményeinek megfelelően.

Inokulálás a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszthez:

A PZA AST Set előkészítésénél, nagyon fontos a liofilizált gyógyszer pontos feloldása, a tiszta tenyészetek használat és a Growth Control, valamint a PZA csőbe kerülő mikroorganizmus megfelelő hígítása. Fontos, hogy a gyógyszer kizárólag a megfelelő „PZA” címkéjű MGIT csőbe kerüljön. A PZA AST szett előkészítéséhez kizárólag a kittel együtt szállított BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement-et és a BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium csöveket használja.

1. Minden teszt izolátumhoz címkézzen fel két 7 mL-es BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium csövet. Egyet GC-nek (Growth Control) és egyet PZA-nak jelöljön. Helyezze a csöveket helyes sorrendben a két csöves AST Set tartóra (lásd: BD BACTEC MGIT készülék - Használati útmutató).
2. Aszeptikusan adjon minden csőhöz 0,8 mL BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement-et.
3. Aszeptikusan pipettázzon, mikropipettát használva, 100 µL-t a 8 000 µg/mL BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszeroldatból a megfelelő címkéjű MGIT PZA csőbe. A MGIT GC csőhöz ne adjon PZA gyógyszeroldatot!

Gyógyszer	A gyógyszer koncentrációja feloldás után*	A teszteléshez a MGIT csőbe tett mennyiség	Végző koncentráció a MGIT csőben
BD BACTEC MGIT PZA	8 000 µg/mL	100 µL	100 µg/mL*

*A fenti koncentrációk eléréséhez a PZA-t 2,5 mL steril/ioncserélt vízben kell feloldani.

4. **A Growth Control cső előkészítése és inokulálása:** Aszeptikusan pipettázzon 0,5 mL-t az AST inokulumból (lásd „Az inokulum elkészítése”) 4,5 mL steril fiziológiás sóoldatba, így 1:10 hígítású Growth Control szuszpenziót kap. A Growth Control szuszpenziót alaposan keverje össze. Inokulálja az 1:10 hígítású Growth Control szuszpenzió 0,5 mL-ével a „GC” címkéjű MGIT csövet.
MEGJEGYZÉS: Annak érdekében, hogy megfelelő AST eredményeket kapjon és elkerülje a PZA AST szett hibákat, fontos, hogy a helyesen elkészített 1:10 arányú hígítást használja a „GC” csőhöz.
5. **A gyógyszer tartalmú csövek inokulálása:** Aszeptikusan pipettázzon 0,5 mL-t az AST inokulumból (lásd „Az inokulum elkészítése”) a „PZA” címkéjű MGIT csőbe.

6. Szorosan zárja vissza a csöveket. A csövek tartalmának alapos összekeveréséhez a csöveket 3–4 alkalommal óvatosan fordítsa fel.
7. Helyezze, az erre a célra kialakított eszközzel, a PZA szettet a BD BACTEC MGIT készülékbe (lásd: BD BACTEC MGIT készülék - Használati útmutató). Győződjön meg róla, hogy a Growth Control cső a bal első cső. Az AST szett vizsgálatának kezdete előtt adja meg, hogy a PZA a második csőben található gyógyszer.
8. A mikroorganizmus szuszpenzió 0,1 mL-ét szélessze egy BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) lemezen. Helyezze a lemezt egy műanyag zacskóba. Inkubálja a lemezeket 35–37 °C-on.
9. 48 óra elteltével ellenőrizze bakteriális befertőződésre nézve a véres agar lemezt. A PZA tesztet csak abban az esetben folytassa, ha a véres agaron nem tapasztalt szaporodást. Amennyiben a véres agaron szaporodást tapasztalt, dobja ki a PZA szettet (lásd: BD BACTEC MGIT készülék - Használati útmutató), és ismételje meg a tesztet a egy tiszta tenyészetével.

Felhasználói minőségellenőrzés: Ha egy új szállítmány, ill. tételszámú BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit ampullát vagy BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium táptalajt kap, tanácsos azt a lenti kontroll mikroorganizmussal tesztelni. A kontroll mikroorganizmusnak tiszta tenyészetnek kell lennie, és a tenyészetet a „AZ INOKULUM ELKÉSZÍTÉSE” szerint kell elkészíteni.

A Minőségellenőrzési (QC) AST Set-et a tesztelendő gyógyszerek „Inokulációs eljárás a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszthez” útmutatása szerint kell elkészíteni. A QC AST Set előkészítésénél, nagyon fontos a liofilizált gyógyszer pontos feloldása, a tiszta tenyészetek használata és a Growth Control, valamint a PZA csövekbe kerülő QC mikroorganizmus megfelelő hígítása. Fontos, hogy a gyógyszer kizárólag a megfelelő, „PZA” címkeű MGIT csőbe kerüljön.

Ugyanezt a kontroll mikroorganizmust, mint a tétel minőségi ellenőrzését, hetente egyszer, az aktuális gyógyszerérzékenységi tesztek mellett tesztelni kell. Amennyiben 4–20 napon belül, a következők szerinti megfelelő eredményeket kapja, úgy a BD BACTEC MGIT 960 PZA reagensek készek a betegekből származó izolátumok tesztelésére.

Ha nem a várt eredményeket kapta, úgy a betegek eredményét ne vegye figyelembe. Ismételje meg a minőségellenőrzést és az összes, a kezdeti QC hiba által érintett, betegől származó minta tesztelését. Ha a minőségellenőrzés ismétlése sem működik, úgy a betegek eredményét ne vegye figyelembe. Mindaddig ne használja a terméket, míg fel nem vette a kapcsolatot a Technical Services munkatársaival.

Törzsek	GC	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitív	Érzékeny

A BD BACTEC MGIT 960 PZA kit külső vizsgálata során a kontroll törzssel átlagosan 7 nap alatt adott eredményt (4–11 napos tartományban). A nem sikeres minőségellenőrzés okai leggyakrabban a túlinokulált PZA szettek, illetve a fertőzött QC tenyészetek voltak.

EREDMÉNYEK

A BD BACTEC MGIT készülék addig vizsgálja az AST szettet, míg a rezisztencia vagy az érzékenység meg nem határozható. Ha befejezte a szett tesztelését, a BD BACTEC MGIT készülék kiadja az eredményeket (lásd: BD BACTEC MGIT készülék - Használati útmutató). Amennyiben bizonyos tényezők miatt, az érzékenység nem értelmezhető, a BD BACTEC MGIT készülék az AST szett eredményét Hiba (X) jelzéssel adja ki. A Hibát (X) eredményező tényezők felsorolását a BD BACTEC MGIT készülék használati útmutatójában, 7. fejezet – Hibaelhárítás, találja meg.

Az eredmények megadásánál fontos meghatározni a tesztmodszert, a gyógyszer nevét és koncentrációját. A megfelelő gyógyszeres terápia kialakításához, illetve az adagolás megállapításához ki kell kérni egy tüdő-szakorvos, és/vagy egy a tuberkulózis elleni védekezésben jártas, fertőző betegségekre szakosodott orvos véleményét.

A pyrazinamide-dal szembeni mono-rezisztencia ritka, ezért váratlan rezisztencia eredmények esetén, ellenőrizze a *M. tuberculosis*-ként tesztelt izolátum tisztaságát és azonosítását. A mycobaktérium tenyészetek tisztaságának vizsgálatához használatos irányelveket a CLSI M24 standard tartalmazza.²

A BD BACTEC MGIT 960 PZA eredményei

Gyógyszer (koncentráció)	BD BACTEC MGIT System eredmény	Ajánlott jelentés	Teendő
PZA (100 µg/mL)	Érzékeny	BD BACTEC MGIT System-nal tesztelt izolátum [PZA/100 µg/mL] és érzékeny az eredmény.	Nincs teendő.
	Rezisztens	BD BACTEC MGIT System-nal tesztelt izolátum [PZA/100 µg/mL] és rezisztens az eredmény.	Ha az izolátum -mono-rezisztens a PZA-val szemben, ellenőrizze, hogy tiszta <i>Mycobacterium tuberculosis</i> -tenyészetet tesztelt-e.
	Hiba „X”	Nincs jelentés.	Ismételje meg a tesztet.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt nem határozza meg a tesztelt izolátum gyógyszer érzékenységének fokát. Az eredmény rezisztens vagy érzékeny.

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi kiteket a BD BACTEC MGIT System-mel együtt kell használni. Az PZA szetteket nem lehet manuálisan leolvasni.

Kizárólag tiszta *M. tuberculosis* tenyészeteket használjon. A fertőzött, illetve többféle mycobaktériumot tartalmazó tenyészetek hibás eredményeket adhatnak, ezért azok a tesztelésre nem alkalmasak. A klinikai minták közvetlen tesztelése nem tanácsolt.

A szilárd táptalajból készült szuszpenziót a standardizálás előtt az előírt ideig ülepíteni kell hagyni. A szilárd táptalajból készített inokulomot szemmel kell egy 0.5 McFarland-os turbiditás standardhoz hasonlítani, különben az eredmények pontatlanok lehetnek, illetve AST Set hiba léphet fel.

Ha a gyógyszer tartalmazó csövek inokulálásához nem az előírt 1:5 hígítású mikroorganizmus szuszpenziót használja, pontatlan eredményeket kaphat.

Ha a Growth Control cső inokulálásához nem az előírt 1:10 hígítású mikroorganizmus szuszpenziót használja, pontatlan eredményeket kaphat, illetve AST Set hiba léphet fel.

Ha a liofilizált PZA-t nem az előírt mennyiségű steril desztillált/ioncserélt vízzel oldja be, pontatlan eredményeket kaphat.

Az inokulált csövek alapos összekeverése rendkívül fontos. A csövek alapos összekeverésének elmulasztása fals rezisztens eredményekhez vezethet.

Ha az AST Set csöveit nem megfelelő sorrendben helyezi a tartóba, pontatlan eredményeket kaphat. Ha nem a megfelelő gyógyszer meghatározást választja, érvénytelen vagy pontatlan eredményeket kaphat.

Ha az AST Set nem az előírások szerint lett a készülékben elhelyezve, úgy ezt nyolc órán belül korrigálni kell. Ha a helyes behelyezés nem történik meg nyolc órán belül, az AST Set-et ki kell dobni és újat kell készíteni.

Ha a PZA AST Set-hez nem a BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement-et használja, pontatlan eredményeket kaphat. NE adjon BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement-et vagy BD BACTEC MGIT Growth Supplement-et a PZA AST Set-hez!

Ha a PZA AST Set-hez nem a BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium táptalajt használja, pontatlan eredményeket kaphat. NE helyettesítse a BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium táptalajt BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tubes-szal.

VÁRT ÉRTÉKEK

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszttel, négy földrajzilag elkülönülő helyszínen, összesen 118 *M. tuberculosis* klinikai izolátumot vizsgáltak meg. A tesztelésbe bevontak friss klinikai mintákból és tápleves, valamint szilárd táptalaj eredetű, szubkultúrából származó izolátumokat. Összesen 228 PZA gyógyszerérzékenységi tesztet (tápleves és táptalaj eredetű) végeztek el.

A BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit külső vizsgálata során kilenc klinikai izolátumnál kellett a tesztet megismételni befertőződés (hat izolátum) vagy túlinokulálás/módszertani hibák (3 izolátum) miatt.

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt átlagosan 7 nap alatt adott eredményt (4–17 napos tartományban). Az eredményeket a 1. ábra tartalmazza (lásd 6. oldal).

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Analitikai vizsgálatok

Folyékony és szilárd táptalaj AST inokulum tartomány:

Tápleves – A PZA Set-et egy pozitív MGIT 7 mL csőből a pozitivitás megállapítása utáni 1. és 2. napon közvetlenül lehet inokulálni, míg a 3–5. napon az inokulumot (1:5 arányban) hígítani kell. Belső vizsgálatokkal kimutatták, hogy a pozitív MGIT 7 mL csőből az 1–5. napon készült inokulumok sejttartalma a $2,0 \times 10^4$ – $7,5 \times 10^6$ CFU/ml tartományba esett.

Szilárd táptalaj – A szilárd táptalajból (legfeljebb 14 napos tenyészetek) kiinduló PZA Set készítéséhez a mikroorganizmusnak a 0.5 McFarland-os standardnak megfelelő szuszpenziójából készített 1:5 arányú hígítását használja. Belső vizsgálatokkal kimutatták, hogy a szilárd táptalajból készült inokulumok sejttartalma a $2,1 \times 10^5$ – $3,9 \times 10^6$ CFU/ml tartományba esett.

Tétel reprodukálhatóság:

A tételen belüli reprodukálhatóságot 25 *M. tuberculosis* törzs (beleértve 3 ATCC törzset) bevonásával tesztelték. Minden törzset három ismétlésben tesztelték a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszttel. Minden ismétlés más-más teszteltételt jelentett, azaz különbözött a felhasznált PZA gyógyszer és a PZA Supplement tételszáma (három különböző tétel mindkettő esetében).

A kapott eredményeket összehasonlították a várt eredményekkel. A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt általános reprodukálhatósága 96,8%.

CDC Challenge panel tesztelés:

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt hatékonyságának vizsgálatához a Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (Atlanta, GA, USA) által rendelkezésre bocsátott challenge törzs panelt használták. A panel 9 olyan *M. tuberculosis* törzset foglal magába, melyek érzékenységi mintáját ismerik (BD BACTEC 460TB alapján). Minden törzset három ismétlésben tesztelték a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszttel. A BD BACTEC MGIT 960 PZA eredményeket összehasonlították a CDC által várt eredményekkel. A CDC várt eredményeihez képest a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt általános egyezése 98,7%.

Klinikai értékelés

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt vizsgálatát négy földrajzilag elkülönülő klinikai helyszínen, regionális referencia központokban és egyetemi klinikai bázisú laboratóriumokban, (ideértve két az Egyesült Államokon kívüli helyszínt), végezték el. A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi tesztet a BD BACTEC 460TB PZA gyógyszerérzékenységi teszt módszerrel hasonlították össze.

A reprodukálhatóság tesztelése:

A BD BACTEC MGIT 960 PZA teszt reprodukálhatóságát a klinikai helyszíneken egy – öt, alkalmas izolátumból álló – panel felhasználásával tesztelték. A BD BACTEC MGIT 960 PZA eredményeket összehasonlították a várt eredményekkel. A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt általános reprodukálhatósága 94%.

CDC Challenge panel tesztelés:

A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt hatékonyságának vizsgálatához mind a négy klinikai helyszínen a Centers for Disease Control and Prevention (CDC), (Atlanta, GA, USA) által rendelkezésre bocsájtott challenge törzs panelt használták. A panel 9 olyan *M. tuberculosis* törzset foglal magába, melyek érzékenységi mintáját ismerik (BD BACTEC 460TB alapján). A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszttel kapott 36 PZA eredményből 33 egyezett a CDC által várt eredményekkel. A CDC várt eredményeihez képest, százalékban kimutatva, a BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt általános egyezése 91,7%.

Klinikai izolátumok tesztelése:

A BD BACTEC MGIT 960 PZA és BD BACTEC 460TB PZA gyógyszerérzékenységi teszttel összesen 118 *M. tuberculosis* klinikai izolátumot vizsgáltak meg. A tesztelésbe bevontak friss klinikai mintákból és tápleves, valamint szilárd táptalaj eredetű, szubkultúrából származó izolátumokat. Összesen 228 teszteredményt kaptak.

A 1. táblázat a klinikai izolátumok PZA gyógyszer (koncentráció 100 µg/mL) tesztelésének eredményét mutatja táplevesből kiindulva, szilárd tápközegből kiindulva és tápleves szilárd tápközeg kombinációból kiindulva.

1. táblázat: Klinikai izolátumok eredményei – A BD BACTEC MGIT 960 PZA gyógyszerérzékenységi teszt összehasonlítása a BD BACTEC 460TB gyógyszerérzékenységi teszttel

		BD BACTEC 460TB System		BD BACTEC MGIT 960 System			
		Várt PZA eredmények		Érzékenységi eredmények		Rezisztencia eredmények	
Forrás	# Tesztek	S	R	# egyezés	Kategória egyezése % (95% konf. int.)	# egyezés	Kategória egyezése % (95% konf. int.)
TÁPLEVES	112	89	23	88	98,9% (93,9–100)	22	95,7% (78,1–99,9)
SZILÁRD TÁPTALAJ	113*	90	23	88	97,8% (92,2–99,7)	20	87,0% (66,4–97,2)
ÖSSZES	225*	179	46	176	98,3% (95,2–99,7)	42	91,3% (79,2–97,6)

*Három BD BACTEC 460TB határérték nem lett figyelembe véve.

Minden olyan izolátumot, melynek a BD BACTEC MGIT 960 PZA teszt eredményei eltértek, két, független helyszínen a BD BACTEC 460TB PZA gyógyszerérzékenységi módszer szerint tesztelték. Az eltérő eredményeket az a két törzs adta, melyek BD BACTEC MGIT 960 PZA teszt eredménye különbözött a BD BACTEC 460TB PZA teszt eredményektől. A határérték eredményeket nem vették figyelembe a BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit hatékonyságának kiszámításakor.

Az egyezőséget nem mutató négy PZA érzékeny izolátumból (S-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB), egy érzékenynek, három pedig rezisztensnek bizonyult mindkét vizsgálati helyen. Az egyezőséget nem mutató három PZA rezisztens izolátum (R-BACTEC MGIT 960, S-BACTEC 460TB) érzékenynek bizonyult mindkét független vizsgálati helyen.

A három határeset BD BACTEC 460TB PZA eredmény közül (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) kettő érzékenynek bizonyult mindkét független vizsgálati helyen. A három határeset BD BACTEC 460TB PZA eredmény közül (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) egy érzékenynek bizonyult az egyik független vizsgálati helyen. A másik független vizsgálati helyen az eredmény határesetnek bizonyult.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz. Leírás

245128 BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit, 2 ampulla liofilizált gyógyszer és 6 ampulla PZA Supplement.

245115 BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium, 25 cső / doboz.

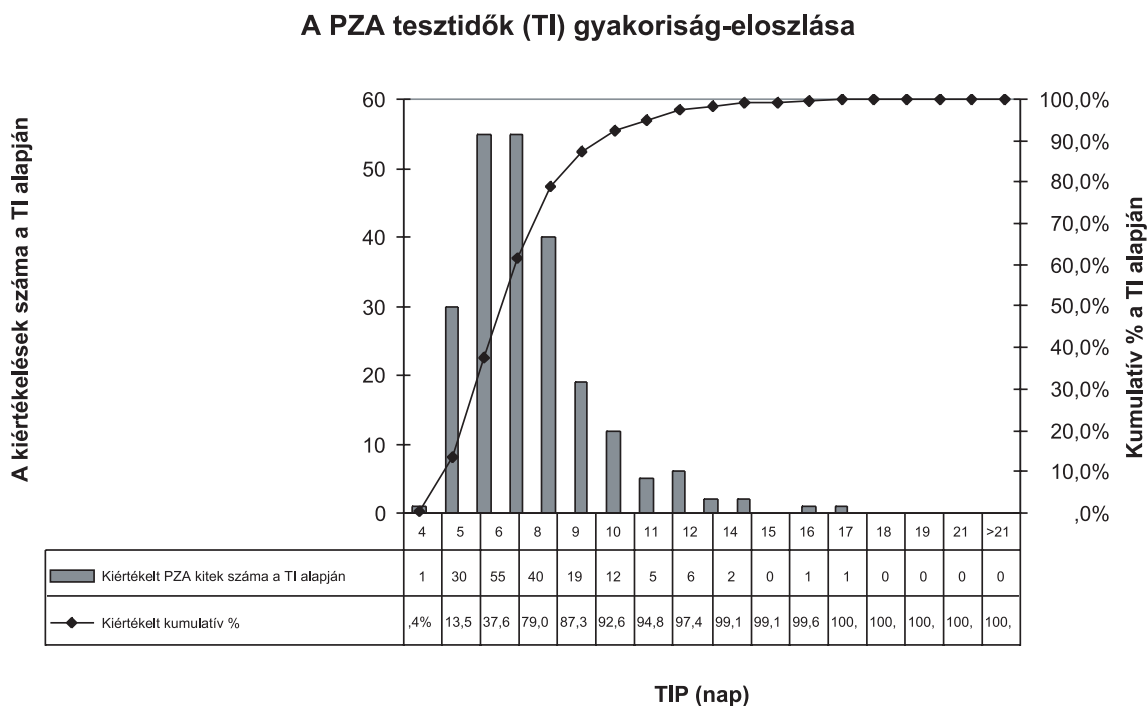
IRODALOMJEGYZÉK

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. Butler, W.R. and Kilburn, 1982. Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide. J.Clin.Microbiol. 16:1106-1109.
4. Heifets, L.B. and Iseman, M.D. 1985. Radiometric method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide in 7H12 broth. J.Clin.Microbiol. 21:200-204.
5. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC™ 460TB System Product and Procedure Manual.
6. Salfinger, M. et al. 1989. Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Res. Microbiol. 140:301-309.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőjéhez, vagy bd.com.

1. ábra: Azon időtartamok eloszlása, amely a BD BACTEC MGIT 960 PZA AST teszt eredményének megkapásáig eltelik



Módosítási előzmények

Revízió	Dátum	Változtatások összessége
(04)	2019-09	Konvertált nyomtatott utasítások elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum a bd.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez.
(05)	2019-10	A hozzáadott PZA tesztidők (TI) gyakoriság-eloszlását bemutató táblázat véletlenül nem került bele az előző verzióba.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 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 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 нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / Autoriserer representant 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Représentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinisk In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dlyagnostik 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтамалы код / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код парції / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа 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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmze 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен 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 / Sėrijas numurs / Série nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / 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 / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku 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
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste 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 / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksiiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolyk Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozooreenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / 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 / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 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 förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Vidklepiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforatie / Perforacia / Perforação / 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 / Ezer paket бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat na 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 / Reži / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravekting / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/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 al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła 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 / 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / 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 / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: L-005486JAA

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 0800 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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase and 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.