

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit

Za testiranje antimikobakterijske osetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis*



L-005486JAA(05)

2019-10

Srpski

NAMENA

Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA je brza kvalitativni postupak za testiranje osetljivosti vrste *Mycobacterium tuberculosis* u uzorcima kulture na pirazinamid (pyrazinamide, PZA). Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA se upotrebljava sa BD BACTEC MGIT aparatom.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Testiranje antimikobakterijske osetljivosti je važno za ispravno lečenje pacijenata sa tuberkulozom. Lečenje tuberkuloze se obično ostvaruje kroz primenu širokog spektra lekova koji obuhvata i antimikobakterijski lek pirazinamid. Važno je da propisani antimikobakterijski lekovi pokazuju odgovarajuću aktivnost sa vrstom *Mycobacterium tuberculosis*, tj. osetljivost izolata na lek.

Mycobacterium tuberculosis koja je otporna na više lekova (multidrug resistant *Mycobacterium tuberculosis*, MDR-TB) je u poslednje vreme postala ozbiljna pretnja javnom zdravlju.¹ Otpornost na neki od osnovnih lekova, uključujući i pirazinamid, čini ovu bolest još težom i skupljom za lečenje. Brzo otkrivanje ovih otpornih izolata od izuzetnog je značaja za uspešno lečenje pacijenata.

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. Testiranje na pirazinamid zahteva izvesne modifikacije u odnosu na opšte metode zato što je taj lek aktivan *in vitro* samo pri nižim pH vrednostima.³ Modifikacija metode razmere razvijena je kao metoda pomoću podloge sa 7H10 agarom pri pH vrednosti 5,5 sa koncentracijom leka od 22–50 µg/mL.⁴ Ograničenje ove metode je u tome što pri pH vrednosti 5,5 mnogi izolati vrste *M. tuberculosis* ili uopšte ne rastu ili rastu slabo. Za metode zasnovane na agaru, kao što je metoda proporcije na agaru, nije dokazano da zadovoljavaju standarde testiranja osetljivosti na pirazinamid zato što mnogi izolati nisu rasli kada je agar zakiseljen u svrhu PZA testiranja.

Druga metoda, poznata kao BD BACTEC 460TB radiometrijski metod osetljivosti,⁵ zasniva se na proizvodnji radioaktivnog obeleženog ¹⁴C ugljendioksida od strane rastućih mikobakterija, što se ogleda u povećanju indeksa rasta u sistemu. Modifikacija BD BACTEC 460TB metode osetljivosti razvijena je pomoću modifikovane 7H12 radiometrijske podloge, BD BACTEC PZA Test Medium, sa smanjenom pH vrednošću 6,0.⁶ Pri ovoj pH vrednosti, aktivnost pirazinamida sa mikobakterijama može se odrediti bez inhibicije rasta većine izolata *M. tuberculosis*. BD BACTEC 460TB test osetljivosti na pirazinamid koristi koncentraciju pirazinamida od 100 µg/mL. Testiranje osetljivosti u BD BACTEC 460TB sistemu pokazalo se kao zadovoljavajuće i trenutno se smatra referentnom metodom za testiranje osetljivosti na pirazinamid. Institut za kliničke i laboratorijske standarde (The Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, bivši NCCLS) preporučuje BD BACTEC 460TB metodu za testiranje osetljivosti na pirazinamid.²

Upotreba aparata BD BACTEC MGIT u kombinaciji sa priborom BD BACTEC MGIT 960 PZA je metoda bez radiometrije za utvrđivanje antimikobakterijske osetljivosti na pirazinamid. Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA je napravljen da bi se omogućilo testiranje osetljivosti pri koncentraciji pirazinamida od 100 µg/mL. Ova koncentracija se slaže sa koncentracijom koja je korišćena u uređaju BD BACTEC 460TB System.

PRINCIPI PROCEDURE

BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium je epruveta koja sadrži modifikovani Middlebrook 7H9 bujon, koji povoljno utiče na rast i otkrivanje mikobakterija. BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium epruveta sadrži fluorescentno jedinjenje umetnuto u silikon na dnu epruvete sa okruglim 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, mikrororganizmi sa aktivnom respiracijom troše kiseonik koji omogućuje jedinjenju da bude fluorescentno.

Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA je kvalitativni test koji se radi od 4 do 21 dana. Test je zasnovan na rastu izolata *M. tuberculosis* u epruveti sa lekom koji se upoređuje sa rastom u epruveti bez leka (kontrola rasta). BD BACTEC MGIT instrument 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 i prijavljuje osetljiv ili otporan rezultat.

REAGENSI

BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium epruveta sadrži 110 µL fluorescentnog indikatora i 7 mL rastvora pirazinamida. Indikator sadrži Tris 4,7 - difenil-1, 10 fenantrolin rutenijum hlorid pentahidrat u gumenoj silikonskoj bazi. Epruvete se zatvaraju polipropilenskim poklopcem.

Približna formula* po litru prečišćene vode:

Modifikovani rastvor Middlebrook 7H9 bujona5,9 g

Kazein pepton 1,25 g

Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA sadrži dve liofilizovane bočice pirazinamida i šest bočica rastvora PZA Supplement (dodatka).

Približna formula* po jednoj bočici liofilizovanog leka: Pirazinamid.....20.000 µg

BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement sadrži 15 mL obogaćenja

Približna formula* po litru prečišćene vode:

Goveđi albumin	50,0 g	Katalaza	0,03 g
Dekstroza	20,0 g	Oleinska kiselina	0,1 g
Polioksietilen stearat (polyoxyethylene stearate, POES)	1,1 g		

*Prilagođava se i/ili dopunjava prema potrebi kako bi se zadovoljili kriterijumi delovanja.

Čuvanje i rastvaranje reagensa:

BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium – po prijemu, čuvajte na temperaturi od 2 do 25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Rastvor treba da bude bistar i bezbojan. Ne koristite ga ako je zamućen. Smanjite izloženost svetlu. Epruvete koje se pre upotrebe čuvaju kako je naznačeno, mogu se inokulisati sve do isteka roka trajanja.

BD BACTEC MGIT 960 PZA bočice sa lekom – po prijemu, čuvajte bočice sa liofilizovanim lekom na temperaturi od 2 do 8 °C. Kada se jednom rastvori, rastvor antibiotika može da se zamrzne i čuva na temperaturi od -20 °C ili niže, do šest meseci da se ne bi prekoračio prvobitni rok trajanja. Kada se jednom otope, odmah ih upotrebite. Bacite neiskorišćene delove.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement (dodatak) – po prijemu, čuvajte na tamnom mestu na temperaturi od 2 do 8 °C. Izbegavajte da ga zamrzavate ili pregrevate. Otvorite i koristite pre isteka roka trajanja. Smanjite izloženost svetlu.

Uputstva za upotrebu:

Rekonstituišite svaku BD BACTEC MGIT 960 PZA bočicu sa liofilizovanim lekom pomoću **2,5 mL** sterilne destilisane/dejonizovane vode kako biste napravili osnovni rastvor od 8000 µg/mL.

POTENCIJALNO ZARAZAN TEST UZORAK: Patogeni mikroorganizmi, uključujući virus hepatitisa i virus imunodeficijencije HIV, mogu se naći u kliničkim uzorcima. Pri rukovanju svim predmetima koji su kontaminirani krvlju i drugim telesnim tečnostima, treba se pridržavati „Standardnih mera predostrožnosti“⁷⁻¹⁰ i institucionalnih uputstava.

Upozorenja i mere opreza: Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Rad sa rastom *M. tuberculosis* na uzorku kulture zahteva procedure, kao i opremu i objekte za čuvanje koje nalaže treći nivo biološke bezbednosti (Biosafety Level, BSL).

Pročitajte i pratite uputstva koja sadrže svi odgovarajući umeci u pakovanju uključujući BD BBL 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 koje deluju neprikladno. Epruvete koje su vam ispadale treba pažljivo pregledati. Ako zapazite nekakvo oštećenje, bacite epruvetu.

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 su izdali CDC. Inokulisana epruveta koja curi ili je polomljena može da proizvede aerosol mikobakterija; treba da se držite odgovarajućih uputstava za rukovanje.

Sve inokulisane MGIT epruvete obradite u autoklavu pre bacanja.

PRIPREMA INOKULUMA

Sve pripreme koje su opisane dole moraju se vršiti iz čistih kultura vrste *M. tuberculosis*. Laboratorija treba odgovarajućim identifikacionim tehnikama da proveriti da li je izolat koji treba da se testira čista kultura vrste *M. tuberculosis*.

Inokulum se može pripremiti sa čvrstih podloga ili pozitivne BD BACTEC MGIT epruvete od 7 mL. Štaviše, kulture koje su gajene u tečnosti ili na čvrstim podlogama mogu se koristiti za pripremu MGIT epruvete za zasejavanje, koja se zatim može koristiti za pripremu inokuluma. Svaka od ovih opcija opisana je dole.

Priprema inokuluma sa čvrstih podloga:

NAPOMENA: Važno je da se inokulum priprema prema sledećim uputstvima kako bi se dobila odgovarajuća koncentracija organizma za test osetljivosti.

1. Dodajte 4 mL rastvora BD BBL Middlebrook 7H9 bujona (ili rastvora BD BBL MGIT bujon) u sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem koji sadrži 8 do 10 staklenih granula.
2. Nagrebite sterilnom omčom što je više moguće kolonije iz rasta koji je star najviše 14 dana, pazeći pri tom da ne uzmete neki deo čvrste podloge. Rastvorite kolonije u rastvoru Middlebrook 7H9 bujona.
3. Mućkajte rastvor 2 do 3 minuta kako biste razbili veće grudve. Rastvor po zamućenosti treba da prevazilazi McFarland standard 1.0.
4. Ostavite rastvor da odstoji i ne dirajte ga 20 minuta.
5. Prenesite supernatant u drugu sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm sa poklopcem (izbegavajte da prenosite sediment) i ostavite da odstoji još 15 minuta.
6. Prenesite supernatant (trebalo bi da bude gladak, bez ikakvih grudvi) u treću sterilnu epruvetu dimenzija 16,5 x 128 mm.
NAPOMENA: Rastvor organizma u ovoj fazi treba da prevazilazi McFarland standard 0.5.
7. Podesite rastvor na nivo McFarland standarda 0.5 tako što ćete ga od oka uporediti sa McFarland standardom zamućenosti 0.5. Ne podešavajte rastvor na nivo niži od McFarland standarda 0.5.
8. Razblažite 1 mL podešenog rastvora u 4 mL sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5). Koristite ovo kao AST inokulum i pređite na odeljak „Procedura inokulacije za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid“.

Priprema inokuluma iz pozitivne epruvete BD BACTEC MGIT 7 mL:

1. Prvi dan BD BACTEC MGIT epruvete koja je pozitivna u instrumentu smatra se nultim danom.
2. Za pripremu inokuluma za testiranje treba koristiti pozitivnu 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 instrumenta. Epruvetu koja je pozitivna više od pet dana treba tretirati potkulturom i preneti u svežu MGIT epruvetu od 7 mL koja sadrži BD BACTEC MGIT Growth Supplement (BD BACTEC MGIT dodatak rastu) i testira se BD BACTEC MGIT instrumentom dok ne bude pozitivna, a upotrebljava se od jedan do pet dana posle pozitivnosti. Pogledajte odeljak „Priprema MGIT epruvete za zasejavanje od tečnih medijuma“.
3. Ako je epruveta pozitivna jedan ili dva dana, nije potrebno nikakvo razblaživanje. Koristite ovo kao AST inokulum i pređite na odeljak „Procedura inokulacije za BD BACTEC MGIT test osetljivosti na pirazinamid“.
4. Ako je epruveta pozitivna tri, četiri ili pet dana, razblažite 1 mL pozitivnog rastvora u 4 mL sterilnog fiziološkog rastvora (razblaživanje u odnosu 1:5). Dobro promešajte epruvetu. Koristite ovo kao AST inokulum i pređite na odeljak „Procedura inokulacije za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid“.

Priprema MGIT epruvete za zasejavanje od tečnih podloga

1. Promešajte epruvetu okretanjem ili na vorteks aparatu.
2. Napravite razblaživanje u odnosu 1:100 tako što ćete dodati 0,1 mL kulture u 10 mL rastvora BD BBL Middlebrook 7H9 bujona ili BD BBL MGIT bujona. Dobro promešajte.
3. Dodajte 0,5 mL ovog rastvora u MGIT epruvetu od 7 mL koja je pojačana sa 0,8 mL dodatka rastu BD BACTEC MGIT.
4. Čvrsto je zatvorite i blago promešajte tako što ćete je okrenuti 2–3 puta.
5. Stavite epruvetu u BD BACTEC MGIT instrument i testirajte je dok ne bude pozitivna.
NAPOMENA: Potrebno je da prođu više od 4 dana da bi se koristila kao AST inokulum. Ako epruveta postane pozitivna za manje od četiri dana, vratite se na prvi korak i pripremite novu epruvetu za zasejavanje.
6. Ova epruveta se sada može koristiti od jednog do pet dana posle pozitivnosti. Pređite na odeljak „Priprema inokuluma iz pozitivne epruvete BD BACTEC MGIT 7 mL“ iznad.

Priprema MGIT epruvete za zasejavanje sa čvrstih podloga

1. Koristeći sterilnu omču, nagrebite rast sa ploče i dodajte u MGIT epruvetu od 7 mL koja je pojačana sa 0,8 mL dodatka rastu BD BACTEC MGIT.
2. Čvrsto je zatvorite i blago promešajte tako što ćete je okrenuti 2–3 puta.
3. Stavite epruvetu u BD BACTEC MGIT instrument i testirajte je dok ne bude pozitivna.
NAPOMENA: Potrebno je da prođu više od 4 dana da bi se koristila kao AST inokulum. Ako epruveta postane pozitivna za manje od četiri dana, vratite se na prvi korak i pripremite novu epruvetu za zasejavanje.
4. Ova epruveta se sada može koristiti od jednog do pet dana posle pozitivnosti. Pređite na odeljak „Priprema inokuluma iz pozitivne epruvete BD BACTEC MGIT 7 mL“ iznad.

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: Pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit, koji sadrži po dve bočice liofilizovanog leka i šest bočica dodatka PZA Supplement (dovoljno za oko 50 testova po jednom kompletu).

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium (25 epruveta po kutiji), pomoćne podloge, reagensi, organizmi za kontrolu kvaliteta i laboratorijska oprema koja je potrebna za ovu proceduru.

Procedura inokulacije za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid:

Stvari koje obavezno treba uzeti u obzir kada se priprema PZA AST pribor su pravilna rastvaranje liofilizovanog leka, upotreba čiste kulture i pravilno razblaživanje organizma za epruvetu sa kontrolom rasta i epruvetu sa pirazinamidom. Važno je da se lek dodaje samo odgovarajućoj MGIT epruveti koja je označena sa „PZA“. Kada izvodite testiranje pomoću PZA AST pribora, upotrebljavajte samo dodatak BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement koji ide uz komplet i BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium epruvete.

1. Označite po dve BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium epruvete od 7 mL za svaki test izolat. Označite jednu sa GC (Growth Control, kontrola rasta), a drugu sa PZA (pirazinamid). Stavite epruvete u nosač AST pribora za dve epruvete pravilnim redosledom (pogledajte Priručnik za korisnike BD BACTEC MGIT instrumenta).
2. Aseptično dodajte 0,8 mL dodatka BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement u svaku epruvetu.
3. Koristeći mikropipetu, aseptično pipetirajte 100 µL BD BACTEC MGIT 960 rastvora pirazinamida koncentracije 8000 µg/mL u odgovarajuće označenu MGIT PZA epruvetu. U odgovarajuće označenu MGIT GC epruvetu ne treba dodavati nikakve rastvore pirazinamida.

Lek	Koncentracija leka nakon rekonstitucije*	Zapremina koja je dodata MGIT epruvetama zbog testa	Konačna koncentracija u MGIT epruvetama
BD BACTEC MGIT PZA	8000 µg/mL	100 µL	100 µg/mL*

*PZA morate da rekonstituišete pomoću 2,5 mL sterilne/dejonizovane vode kako biste postigli naznačenu koncentraciju.

4. **Priprema i inokulacija epruvete za kontrolu rasta:** Aseptično pipetirajte 0,5 mL AST inokuluma (pogledajte odeljak „PRIPREMA INOKULUMA“) u 4,5 mL sterilnog fiziološkog rastvora kako biste pripremili rastvor kontrole rasta u odnosu 1:10. Dobro promešajte rastvor za kontrolu rasta. Inokulišite 0,5 mL rastvora za kontrolu rasta u odnosu 1:10 u MGIT epruvetu označenoj sa „GC“.

NAPOMENA: Važno je da koristite adekvatno pripremljeno razblaživanje u odnosu 1:10 za epruvetu označenu sa „GC“ kako biste obezbedili tačne AST rezultate i izbegli greške sa PZA AST priborom.

5. **Inokulacija epruvete koja sadrži lek:** Aseptično pipetirajte 0,5 mL AST inokuluma (pogledajte odeljak „PRIPREMA INOKULUMA“) u MGIT epruvetu koja je označena sa „PZA“.
6. Čvrsto zatvorite epruvete. Dobro promešajte epruvete tako što ćete ih lagano okrenuti tri-četiri puta.
7. Unesite PZA pribor u BD BACTEC MGIT instrument koristeći funkciju za unos AST pribora (pogledajte Priručnik za korisnike BD BACTEC MGIT instrumenta). Proverite da li je epruveta za kontrolu rasta na mestu prve epruvete sa leva. Izaberite PZA kao lek za definiciju nosača AST pribora za dve epruvete kada unosite AST pribor.
8. Nanesite u brazdama 0,1 mL rastvora organizma na ploču BD Trypticase soja agara sa 5% ovčije krvi (BD Trypticase Soy Agar, TSA II). Stavite u plastičnu vreću. Inkubirajte na temperaturi od 35 do 37 °C.
9. Proveravajte na 48 sati da li na ploči sa krvnim agarom ima bakterijske kontaminacije. Ako na ploči sa krvnim agarom nema rasta, nastavite sa PZA testiranjem. Ako na ploči sa krvnim agarom ima rasta, bacite PZA pribor (pogledajte Priručnik za korisnike BD BACTEC MGIT instrumenta) i ponovite testiranje sa čistom kulturom vrste *Mycobacterium tuberculosis*.

Korisnička kontrola kvaliteta: Preporučuje se da se dole prikazani kontrolni organizam testira po prijemu nove pošiljke ili serijskog broja bočica pribora BD BACTEC MGIT 960 PZA ili medijuma BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium. Kontrolni organizam treba da bude čista kultura i tu kulturu treba pripremati po uputstvima iz odeljka „PRIPREMA INOKULUMA“.

AST pribor za kontrolu kvaliteta (Quality Control, QC) treba pripremati po uputstvima iz odeljka „Procedura inokulacije za BD BACTEC MGIT 960 PZA Susceptibility Test“ (test osetljivosti na pirazinamid). Stvari koje obavezno treba uzeti u obzir kada se priprema QC AST pribor su pravilna rekonstitucija liofilizovanog leka, upotreba čiste kulture i pravilno razblaživanje QC organizma za epruvetu sa kontrolom rasta i epruvetu sa pirazinamidom. Važno je da se lek dodaje samo odgovarajućoj MGIT epruvetu koja je označena sa „PZA“.

Iste kontrolne organizme treba koristiti jednom nedeljno kao pakete za kontrolu kvaliteta kada se vrši testiranje osetljivosti. Ako zapazite ispravne rezultate, kako je prikazano dole, u roku od 4 do 20 dana, to znači da BD BACTEC MGIT 960 PZA reagensi mogu da se koriste za testiranje izolata dobijenih od pacijenata.

Ako ne zapazite ispravne rezultate, ne prijavljujte rezultate pacijenata. Ponovite testiranje sa kontrolom kvaliteta i svim izolatima dobijenim od pacijenata na koje je početni neuspeh kontrole kvaliteta imao uticaja. Ako ponovljeno testiranje sa kontrolom kvaliteta ne da očekivane rezultate, ne prijavljujte ih. Ne koristite proizvod dok se ne obratite lokalnom predstavniku kompanije BD.

Grupe bakterija	GC	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivna	Osetljiva

U toku spoljašnje evaluacije pribora BD BACTEC MGIT 960 PZA prosečno vreme posle koga su se dobijali rezultati sa kontrolnim organizmom bilo je sedam dana, a kretalo se od četiri do jedanaest dana. Najčešći uzroci neuspeha kontrole kvaliteta u toku spoljašnje evaluacije bili su preterano inokulisani PZA pribori i kontaminirane kulture kontrole kvaliteta.

REZULTATI

Pomoću BD BACTEC MGIT instrumenta će se pratiti AST pribori sve dok se odredi osetljivost ili otpornost. Kada se testiranje pribora završi, BD BACTEC MGIT instrument prijavljuje rezultate (pogledajte Priručnik za korisnike BD BACTEC MGIT instrumenta). BD BACTEC MGIT instrument će prijaviti rezultat AST pribora kao grešku („X“), bez tumačenja osetljivosti kada se pojave određeni uslovi koji mogu da utiču na rezultate testa. Uslovi koji mogu da dovedu do greške („X“) opisani su u odeljak 7 - Rešavanje problema iz Priručnik za korisnike BD BACTEC MGIT instrumenta.

Važno je da se pri prijavljivanju rezultata obuhvate i metoda testiranja, naziv i koncentracija leka. Kada je u pitanju propisivanje odgovarajućih lekova i njihovo doziranje, treba konsultovati lekara za plućne i/ili zarazne bolesti koji je specijalista za kontrolu tuberkuloze.

Monorezistencija na pirazinamid je retka, iz tog razloga, u slučaju dobijanja neočekivanih rezultata otpornosti, potvrdite čistoću i identifikaciju izolata koji je testiran kao *M. tuberculosis*. Uputstva za provere mikobakterijske čistoće mogu se naći u CLSI M24 standardu.²

Prijavljivanje BD BACTEC MGIT 960 PZA rezultata

Lek (koncentracija)	Rezultat BD BACTEC MGIT Sistem	Preporučeno prijavljivanje	Radnja
PZA (100 µg/mL)	Osetljiv	Izolat je testiran sa BD BACTEC MGIT sistemom [koncentracija pirazinamida 100 µg/mL] i rezultat je osetljiv.	Ništa ne preduzimajte
	Otporan	Izolat je testiran sa BD BACTEC MGIT sistemom [koncentracija pirazinamida 100 µg/mL] i rezultat je otporan.	Ako je izolat monorezistentan na pirazinamid, proverite da li je testirani izolat čista kultura vrste <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .
	Greška „X“	Ništa ne prijavljujte.	Ponovite test.

OGRANIČENJA PROCEDURE

BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid ne tumači nivo osetljivosti izolata koji se testira. Rezultati se prijavljuju ili kao osetljivi ili kao otporni.

BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid može se vršiti samo pomoću BD BACTEC MGIT instrumenta. PZA pribori se ne mogu ručno očitavati.

Koristite samo čiste kulture vrste *M. tuberculosis*. Kulture koje su kontaminirane ili koje možda sadrže više vrsta mikobakterija mogu da daju pogrešne rezultate i ne treba ih testirati. Ne preporučujemo direktno testiranje iz kliničkih uzoraka.

Rastvori koji se prave od čvrstih podloga moraju se ostaviti da odstoje na određeno vreme pre standardizacije. Pripreme inokuluma koje se vrše sa čvrstih podloga treba vizuelno upoređivati sa McFarland standardom zamućenosti 0.5. Ako to ne uradite, može doći do netačnih rezultata ili greške AST pribora.

Ako ne upotrebite razblaživanje rastvora organizma u odnosu 1:5 za inokulaciju epruveta sa lekom, kada je tako naznačeno, to može dovesti do netačnih rezultata.

Ako ne upotrebite razblaživanje rastvora organizma u odnosu 1:10 za inokulaciju epruvete sa kontrolom rasta, to može dovesti do netačnih rezultata ili greške AST pribora.

Ako ne rekonstituišete pirazinamid odgovarajućom zapreminom sterilne destilovane/dejonizovane vode, to može da dovede do netačnih rezultata.

Važno je da dobro promešate inokulisane epruvete. Ako ne promešate epruvete kako treba, to može dovesti do netačnih rezultata otpornosti.

Ako ne stavljate epruvete AST pribora u nosač AST pribora pravilnim redosledom, to može da dovede do netačnih rezultata. Ako ne izaberete odgovarajući nosač pribora za definisani lek, to može dovesti do nevažećih ili netačnih rezultata.

Ako ne stavite AST pribor pravilno u instrument, to može dovesti do neidentifikovanog stanja koje se mora razrešiti u roku od osam sati. Ako se stanje ne razreši u roku od osam sati, AST pribor se mora baciti i opet postaviti.

Ako ne upotrebite dodatak BD BACTEC MGIT 960 PZA Supplement u PZA AST priboru, to može da dovede do netačnih rezultata. NEMOJTE da dodajete BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement ili BD BACTEC MGIT Growth Supplement (dodatak rastu) u PZA AST pribor.

Ako ne upotrebite BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium za PZA AST pribor, to može da dovede do netačnih rezultata. NEMOJTE da zamenite epruvete BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator (epruvete od 7 mL sa indikatorom rasta mikobakterija) sa medijumom BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Ukupno 118 kliničkih izolata vrste *M. tuberculosis* je testirano pomoću BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid u centrima na četiri različita geografska područja. Ovo testiranje je obuhvatalo i sveže kliničke izolate i izolate tretirane potkulturom kako iz tečnih tako i sa čvrstih podloga. Obavljeno je ukupno 228 testova osetljivosti na pirazinamid (tečnih i čvrstih).

U toku spoljašnje evaluacije pribora BD BACTEC MGIT 960 PZA, bilo je devet PZA testova sa kliničkim izolatima koji su se morali ponoviti ili zbog kontaminacije (šest izolata) ili zbog preterane inokulacije/grešaka u proceduri (tri izolata).

Prosečno vreme do pojavljivanja rezultata za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid je sedam dana, a kretalo se od četiri do sedamnaest dana. Podaci su prikazani na slici 1 (strana 8).

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Analitičke studije

Rasponi AST inokuluma za tačne i čvrste podloge:

Tečne podloge – Preporučena procedura za pripremu PZA pribora iz pozitivne MGIT epruvete od 7 mL koristi direktni inokulum prvog i drugog dana posle pozitivnosti, a razblaženi inokulum (u odnosu 1:5) od trećeg do petog dana posle pozitivnosti. Interne studije pokazuju da se koncentracije inokuluma pripremljenih iz MGIT epruvete od 7 mL koja je pozitivna od jednog do pet dana kreću od $2,0 \text{ puta } 10^4$ do $7,5 \times 10^6$ CFU/mL.

Čvrste podloge – Preporučena procedura za pripremu PZA pribora od rasta na čvrstim podlogama (do 14 dana nakon što se rast uoči po prvi put) koristi razblaživanje rastvora organizma koji je ekvivalentan McFarland standardu 0.5 u odnosu 1:5. Unutrašnje studije pokazuju da se koncentracije inokuluma pripremljenih od kultura na čvrstim podlogama kreću od $2,1 \text{ puta } 10^5$ do $3,9 \times 10^6$ CFU/mL.

Reproduktivnost serije:

Reproduktivnost serije je procenjena pomoću dvadeset i pet grupa bakterija iz vrste *M. tuberculosis* (uključujući tri ATCC grupe bakterija). Svaka grupa bakterija je testirana tri puta pomoću BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid. Svako ponovljeno testiranje predstavljalo je zasebnu test situaciju koja se razlikovala od drugih po seriji, dodatku i medijumu pirazinamida koji su korišćeni (po tri serije za svaku kategoriju).

Zapaženi rezultati su upoređeni sa očekivanim rezultatima. Ukupna reproduktivnost za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid je 96,8%.

Testiranje panela CDC bakterija za provokacione testove:

Funkcionisanje BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid procenjeno je pomoću panela bakterija za provokacione testove koje su dobijene od Centara za kontrolu i prevenciju bolesti (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), iz Atlante, Džordžija, Sjedinjene Američke Države. Panel se sastojao od devet grupa bakterija vrste *M. tuberculosis* sa poznatim obrascima osetljivosti (pomoću uređaja BD BACTEC 460TB). Panel je testiran tri puta pomoću BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid. BD BACTEC MGIT 960 rezultati za pirazinamid su upoređeni sa rezultatima koje očekuje CDC. Ukupno slaganje sa rezultatima koje očekuje CDC za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid iznosi 98,7%.

Klinička evaluacija

BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid procenjen je u četiri klinička centra na različitim geografskim područjima koja su se sastojala od regionalnih referentnih centara i laboratorija u univerzitetskim bolnicama, uključujući i dva objekta izvan SAD. BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid upoređen je sa BD BACTEC 460TB metodom testiranja osetljivosti na pirazinamid.

Testiranje reproduktivnosti:

Reproduktivnost BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid procenjena je u kliničkim centrima pomoću panela od pet grupa bakterija koje su zadovoljavale navedene uslove. BD BACTEC MGIT 960 rezultati testa sa pirazinamidom su upoređeni sa očekivanim rezultatima. Ukupna reproduktivnost za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid je 94%.

Testiranje panela CDC bakterija za provokacione testove:

Funkcionisanje BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid procenjeno je u sva četiri klinička centra pomoću panela bakterija za provokacione testove koje su dobijene od Centara za kontrolu i prevenciju bolesti (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), iz Atlante, Džordžija, Sjedinjene Američke Države. Panel se sastojao od devet grupa bakterija vrste *M. tuberculosis* sa poznatim primerima osetljivosti (pomoću uređaja BD BACTEC 460TB). Od trideset i šest rezultata sa pirazinamidom koji su prikupljeni BD BACTEC MGIT 960 testom osetljivosti na pirazinamid, trideset i tri se slagalo sa rezultatima koje očekuje CDC. Izračunato slaganje u procentima sa rezultatima koje očekuje CDC za BD BACTEC MGIT 960 test osetljivosti na pirazinamid iznosi 91,7%.

Testiranje kliničkih izolata:

Ukupno 118 kliničkih izolata vrste *M. tuberculosis* testirano je pomoću BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid i BD BACTEC 460TB testa osetljivosti na pirazinamid. Ovo testiranje je obuhvatalo i sveže kliničke izolate i izolate tretirane potkulturom kako iz tečnih tako i iz čvrstih izvora kulture. To je dalo ukupno 228 rezultata testa.

Tabela 1 predstavlja rezultate za pirazinamid pri koncentraciji od 100 µg/mL koji su dobijeni testiranjem kliničkih izolata iz kultura sa tečnim izvorom, kultura sa čvrstim izvorom i kombinacije kultura oba ova izvora.

Tabela 1 Rezultati kliničkih izolata – Poređenje BD BACTEC MGIT 960 testa osetljivosti na pirazinamid sa BD BACTEC 460TB testom osetljivosti

		Uređaj BD BACTEC 460TB System		Uređaj BD BACTEC MGIT 960 System			
		Očekivani rezultati za PZA		Osetljivi rezultati		Otporni rezultati	
Izvor	Broj testova	S (susceptible=osetljiv)	R (resistant=otporan)	Broj rezultata koji se slažu	% podudarnosti (95% Interval pouzdanosti)	Broj rezultata koji se slažu	% podudarnosti (95% Interval pouzdanosti)
TEČNI	112	89	23	88	98,9% (93,9–100)	22	95,7% (78,1–99,9)
ČVRSTI	113*	90	23	88	97,8% (92,2–99,7)	20	87,0% (66,4–97,2)
SVI	225*	179	46	176	98,3% (95,2–99,7)	42	91,3% (79,2–97,6)

*Tri BD BACTEC 460TB granična rezultata nisu uključena u ovu tabelu.

Svi izolati kod kojih se rezultati BD BACTEC MGIT 960 testa sa pirazinamidom ne slažu testirani su na dva nezavisna mesta pomoću BD BACTEC 460TB testa osetljivosti na pirazinamid. Rezultati koji se ne slažu predstavljaju one grupe bakterija gde se rezultat BD BACTEC MGIT 960 PZA testa razlikovao od rezultata BD BACTEC 460TB PZA testa. Granični rezultati nisu uzimani u obzir kada su pravljene prognoze funkcionisanja za pribor BD BACTEC MGIT 960 PZA.

Od četiri testirana izolata osetljiva na PZA sa nepodudarnim rezultatima (S-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB), jedan je imao rezultate osetljivosti u oba nezavisna centra a preostala tri su imala rezultate otpornosti u oba nezavisna centra. Od tri testirana izolata otporna na PZA sa nepodudarnim rezultatima (R-BACTEC MGIT 960, S-BACTEC 460TB), svi izolati su imali rezultate osetljivosti u oba nezavisna objekta.

Dva od tri BD BACTEC 460TB granična rezultata za PZA (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) su imala rezultate osetljivosti u oba nezavisna objekta. Jedan od tri BD BACTEC 460TB granična rezultata za pirazinamid (R-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) imao je rezultat osetljivost u jednom nezavisnom centru. U drugom nezavisnom centru rezultat je bio graničan.

DOSTUPNOST

Kat. broj Opis

245128 BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit (pribor), kutija sa dve liofilizovane bočice i šest komada PZA Supplement.

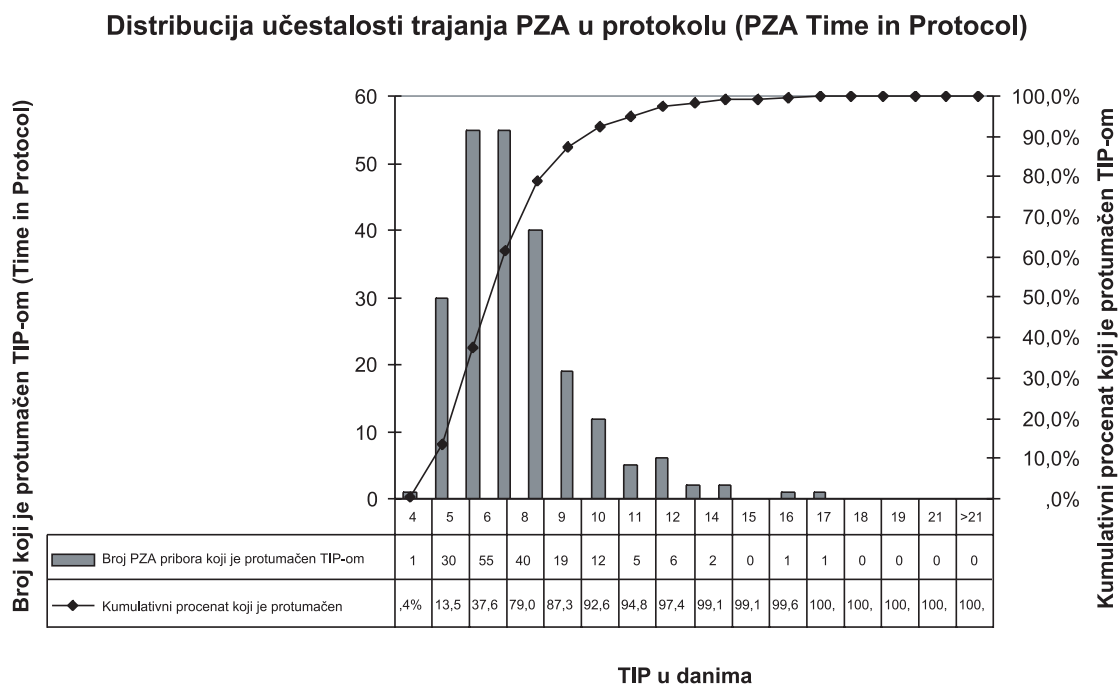
245115 BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium, kutija od 25 epruveta.

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. 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.

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

Slika 1: Distribucija BD BACTEC MGIT 960 PZA AST vremena do pojavljivanja rezultata



Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime 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.
(05)	2019-10	Dodat je grafikon distribucije učestalosti trajanja PZA u protokolu (PZA Time in Protocol), koji je slučajno nije bio uključen u prethodnu reviziju.



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



Use by / Използвайте до / Spotfiebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / 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 / 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu 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 / Medizinisches 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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kūllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкции за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / 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 / Egyzszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno 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 бағалау 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 učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna 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 / Negatívna kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija ēdici – сәулө түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacije: napromienanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Биологічна 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, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozoreńje, 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 / Górná 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 prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förprovtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēšti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhniite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢어쥔 / Perforacija / Perforácia / 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 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 használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Πазете 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 źródła 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 / Іsідан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / 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 / Πазете от светлина / Nevystavujte svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / 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 / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsatts för ljus / Іsіktan uzak тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 / Идентифікатор пацієнта / 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. / Όμ, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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 8000 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

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.