

BD Σύστημα BBL MGIT AST SIRE

Για Έλεγχο Ευαισθησίας του *Mycobacterium tuberculosis* στα Αντιφυματικά φάρμακα



8809591JAA(05)
2019-09
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα BD BBL™ MGIT™ AST SIRE είναι μια ταχεία μη αυτόματη ποιοτική μέθοδος για έλεγχο ευαισθησίας του *Mycobacterium tuberculosis*, από καλλιέργεια, στη στρεπτομυκίνη, την ισονιαζίδη, τη ριφαμπίνη και την αιθαμβουτόλη.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιφυματικά φάρμακα είναι απαραίτητος για την κατάλληλη θεραπεία ασθενών με φυματίωση. Η θεραπεία της φυματίωσης περιλαμβάνει συνήθως φαρμακευτική αγωγή πολλαπλών φαρμάκων, με χρήση των κύριων αντιφυματικών φαρμάκων στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπίνη ή/και αιθαμβουτόλη. Είναι σημαντικό τα αντιφυματικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται να εμφανίζουν την κατάλληλη δραστηριότητα κατά του *Mycobacterium tuberculosis*, δηλαδή ευαισθησία.

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

Στον έλεγχο ευαισθησίας στα αντιφυματικά φάρμακα έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως δύο μέθοδοι. Η πρώτη μέθοδος που είναι γνωστή ως Μέθοδος των Αναλογιών,² χρησιμοποιεί Άγαρ Middlebrook and Cohn 7H10 ή Άγαρ 7H11. Με τη μέθοδο αυτή συγκρίνονται οι μετρήσεις αποικιών σε υλικά που περιέχουν και δεν περιέχουν φάρμακο. Η αντοχή σε ένα φάρμακο ανιχνεύεται όταν 1% ή μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού είναι ανθεκτικό στη συγκέντρωση του φαρμάκου που εξετάζεται. Τα αποτελέσματα είναι συνήθως διαθέσιμα μετά από 21 ημέρες επώασης. Η δεύτερη μέθοδος βασίζεται στην ανάπτυξη στην υγρή καλλιέργεια, και γι' αυτήν απαιτούνται συνήθως από 3 έως 14 ημέρες.

Το σύστημα BD BBL MGIT AST παρέχει το αποτέλεσμα ευαισθησίας εντός 14 ημερών και επιτρέπει ταχύτερη εφαρμογή της κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας από ό,τι η Μέθοδος των Αναλογιών.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σωληνάριο με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT είναι ένα σωληνάριο που περιέχει τροποποιημένο ζωμό Middlebrook 7H9 Broth, ο οποίος όταν συμπληρωθεί με ζωμό εμπλουτισμού BD BBL MGIT OADC, υποστηρίζει την ανάπτυξη και την ανίχνευση των μυκοβακτηρίων (δείτε το ένθετο συσκευασίας των προϊόντων BD BBL MGIT). Το σωληνάριο MGIT περιέχει μια φθορίζουσα ένωση ενσωματωμένη σε σιλικόνη στον πυθμένα ενός σωληναρίου 16 x 100 mm με στρογγυλό πυθμένα. Η φθορίζουσα ένωση είναι ευαίσθητη στην παρουσία του οξυγόνου που διαλύεται στο ζωμό. Η αρχική συγκέντρωση του διαλυμένου οξυγόνου σβήνει τις εκπομπές από την ένωση και είναι δυνατή η ανίχνευση ελάχιστου φθορισμού. Αργότερα, ενεργά αναπνέοντες μικροοργανισμοί καταναλώνουν το οξυγόνο και επιτρέπουν την παρατήρηση μεγαλύτερης ποσότητας φθορισμού με τη χρήση ενός διαφανοσκόπιου 365 nm UV ή φωτός UV μεγάλου μήκους κύματος.

Το σύστημα BD BBL MGIT AST είναι μια ποιοτική εξέταση τριών έως δεκατεσσάρων ημερών. Η εξέταση βασίζεται στην ανάπτυξη του στελέχους *Mycobacterium tuberculosis* σε ένα σωληνάριο που περιέχει φάρμακο, το οποίο συγκρίνεται με ένα σωληνάριο που δεν περιέχει φάρμακο. Τα σωληνάρια MGIT παρατηρούνται καθημερινά από την τρίτη ημέρα μετά τον νοσητασισμό. Η απουσία φθορισμού στο σωληνάριο που περιέχει φάρμακο δύο ημέρες μετά την εμφάνιση φθορισμού στο σωληνάριο Μάρτυρα Ανάπτυξης είναι ενδεικτικό της ευαισθησίας του μικροοργανισμού στο συγκεκριμένο φάρμακο. Φθορισμός στο σωληνάριο που περιέχει φάρμακο τη δεύτερη ημέρα ή εντός δύο ημερών από την έναρξη φθορισμού στο σωληνάριο Μάρτυρα Ανάπτυξης δηλώνει αντοχή του μικροοργανισμού στο συγκεκριμένο φάρμακο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το kit BD BBL MGIT AST SIRE περιέχει από δύο φιαλίδια λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης, ισονιαζίδης, ριφαμπίνης και αιθαμβουτόλης.

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης: Στρεπτομυκίνη 160 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης ισονιαζίδης: Ισονιαζίδη 20 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης ριφαμπίνης: Ριφαμπίνη 200 μg

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης αιθαμβουτόλης: Αιθαμβουτόλη 700 μg

*Ρυθμισμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενδέχεται να υπάρχει κάποια διακύμανση στην εμφάνιση των λυοφιλοποιημένων φαρμάκων SIRE. Αυτά τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία της λυοφιλοποίησης δεν επηρεάζουν την απόδοση των προϊόντων.

Οδηγίες Χρήσης: Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης BD BBL MGIT με 4 ml στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 40 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης ισονιαζίδης BD BBL MGIT με 4 ml στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 5 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης ριφαμπίνης BD BBL MGIT με 4 ml στείρο απεσταγμένο/απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 50 μg/ml.

Κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης αιθαμβουτόλης BD BBL MGIT με 4 ml στείρο απεσταγμένο/ απιονισμένο νερό για να δημιουργηθεί μητρικό διάλυμα 175 µg/ml.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Οι εργαστηριακές διαδικασίες που περιλαμβάνουν μυκοβακτήρια απαιτούν ειδικό εξοπλισμό και ειδικές τεχνικές για την ελαχιστοποίηση των βιολογικών κινδύνων.³ Για χειρισμούς κλινικών δειγμάτων που δεν παράγουν αερόλυμα, όπως π.χ. κατά την παρασκευή επιχρισμάτων για οξεάντοχη χρώση, απαιτούνται πρακτικές και διαδικασίες, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού με επίπεδο βιολογικής ασφάλειας 2. Όλες οι δραστηριότητες που παράγουν αερολύματα πρέπει να διεξάγονται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας τάξης I ή II. Για εργαστηριακές δραστηριότητες πολλαπλασιασμού και χειρισμού καλλιιεργειών *M. tuberculosis* και *M. bovis* απαιτούνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού βιολογικής ασφάλειας επιπέδου 3. Οι μελέτες με πειραματόζωα απαιτούν επίσης ειδικές διαδικασίες.⁴

BD BBL MGIT AST SIRE – Αριθμός καταλόγου 245119

BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, Λυοφιλοποιημένο

Κίνδυνος



H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

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

BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, Λυοφιλοποιημένο

Προειδοποίηση



H302+H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής

P261 Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P264** Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P271** Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P330** Ξεπλύνετε το στόμα. **P304+P340** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **P312** Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στα εκάστοτε ένθετα συσκευασίας συμπεριλαμβανομένου του Σωληναρίου με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT (δείτε “Διαθεσιμότητα”).

Όταν παρατηρείτε το φθορισμό χρησιμοποιείτε γυαλιά προστασίας από το φως UV και χρησιμοποιείτε μόνο φωτισμό μεγάλου μήκους κύματος (365 nm). ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΩΣ UV ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΚΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ.

Πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάζει τα σωληνάρια για τυχόν ενδείξεις επιμόλυνσης ή αλλοίωσης. Απορρίψτε τα σωληνάρια αν φαίνονται ακατάλληλα ή παρουσιάζουν φθορισμό πριν από τη χρήση. Τα σωληνάρια που υφίστανται πτώση θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Εάν παρατηρείται βλάβη, το σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Για την παρασκευή εναιωρημάτων απομονωμένων στελεχών από στερεά υλικά καλλιέργειας (π.χ. υλικό Lowenstein-Jensen Medium), πρέπει να χρησιμοποιείται θολοσίμετρο.

Τοποθετήστε όλα τα ενοφθαλμισμένα σωληνάρια MGIT στο αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

Οδηγίες φύλαξης: Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα λυοφιλοποιημένα φιαλίδια στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, τα διαλύματα αντιβιοτικών μπορούν να καταψυχθούν και να φυλαχτούν στους -20 °C μέχρι 6 μήνες, μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την απόψυξη. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένες ποσότητες.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Όλες οι παρασκευές που περιγράφονται παρακάτω πραγματοποιούνται από καλλιέργειες *Mycobacterium tuberculosis*.

Το εργαστήριο θα πρέπει να επιβεβαιώσει, με κατάλληλες τεχνικές ταυτοποίησης, ότι το απομονωμένο στέλεχος που πρόκειται να εξεταστεί είναι καθαρή καλλιέργεια.

Παρασκευή του απομονωμένου στελέχους από στερεά υλικά καλλιέργειας:

1. Προσθέστε 4 ml ζωμού BD BBL Middlebrook 7H9 Broth σε ένα στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα που περιέχει 8–10 γυάλινα σφαιρίδια.
2. Αποξύστε με ένα στείρο κρίκο όσο το δυνατόν περισσότερες αποικίες από ανάπτυξη ηλικίας μέχρι 14 ημερών, προσπαθώντας να μην αφαιρέσετε στερεό υλικό καλλιέργειας. Εναιωρήστε τις αποικίες στο Ζωμό Middlebrook 7H9. Το εναιώρημα θα πρέπει να υπερβαίνει σε θολερότητα πρότυπο 1.0 McFarland.

- Υποβάλλετε σε περιδίνηση το εναιώρημα για 2–3 λεπτά ώστε να διασπαστούν οι μεγαλύτεροι σβώλοι.
- Αφήστε το εναιώρημα να σταθεί για 20 λεπτά χωρίς να το ταράξετε.
- Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό σε άλλο στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm με πώμα (αποφύγετε τη μεταφορά ποσότητας ιζήματος) και αφήστε το να σταθεί για άλλα 15 λεπτά.
- Μεταφέρετε το υπερκείμενο υγρό (θα πρέπει να είναι απαλό, χωρίς σβώλους) σε ένα τρίτο στείρο σωληνάριο 16,5 x 128 mm.
- Ρυθμίστε το εναιώρημα σε πρότυπο 0.5 McFarland χρησιμοποιώντας ένα θολοσίμετρο.
- Αραιώστε 1,0 ml του ρυθμισμένου εναιωρήματος σε πρότυπο 0.5 McFarland σε 4 ml στείρου αλατούχου διαλύματος (αραίωση 1:5). Το ενοφθάλμισμα είναι έτοιμο. Προχωρήστε στη “Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας”.

Παρασκευή από Θετικό Σωληνάριο MGIT:

- Για την παρασκευή του ενοφθαλμίσματος εξέτασης πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα θετικό σωληνάριο MGIT την επόμενη ημέρα της αρχικής θετικότητας έως και τρεις ημέρες μετά την αρχική θετικότητα. Ένα σωληνάριο που ήταν θετικό για διάστημα μεγαλύτερο από τέσσερις ημέρες, θα πρέπει να ανακαλλιεργηθεί σε ένα νέο σωληνάριο MGIT και να χρησιμοποιηθεί από μία έως τρεις ημέρες μετά τη θετικότητα σε αυτό το σωληνάριο MGIT. Υποβάλλετε το σωληνάριο MGIT σε περιδίνηση για 10 δευτερόλεπτα.
- Διανείμετε 1,0 ml του εναιωρήματος από το σωληνάριο MGIT σε 4 ml στείρου αλατούχου διαλύματος (αραίωση 1:5). Το ενοφθάλμισμα είναι έτοιμο. Προχωρήστε στη “Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας”.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Kit BD BBL MGIT AST SIRE το οποίο περιέχει από δύο φιαλίδια λυοφιλοποιημένης στρεπτομυκίνης, ισονιαζίδης, ριφαμπίνης και αιθαμβουτόλης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL MGIT, BD BBL MGIT OADC, βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Αρνητικός μάρτυρας: Ως αρνητικός μάρτυρας χρησιμοποιείται ένα σωληνάριο MGIT που δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει ενοφθαλμιστεί.

Παρασκευή του θετικού μάρτυρα:

- Αδειάστε το ζυμό από ένα σωληνάριο MGIT που δεν έχει ενοφθαλμιστεί.
- Επικολλήστε στο σωληνάριο μια ετικέτα που να αναφέρει ότι πρόκειται για θετικό μάρτυρα και σημειώστε την ημερομηνία.
- Προετοιμάστε ένα διάλυμα 0,4% θειώδους νατρίου (0,4 g σε 100 ml στείρου απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού).
- Προσθέστε 5 ml διαλύματος θειώδους νατρίου στο κενό σωληνάριο MGIT. Επανατοποθετήστε και σφίξτε το καπάκι και αφήστε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρα. Μην επωάσετε.
- Τα σωληνάρια θετικού μάρτυρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, κάθε σωληνάριο θετικού μάρτυρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για τον Έλεγχο Ευαισθησίας MGIT:

- Επισημάνετε πέντε σωληνάρια MGIT, ένα για κάθε απομονωμένο στέλεχος εξέτασης. Επισημάνετε ένα σωληνάριο ως MGIT GC (Μάρτυρας Ανάπτυξης), ένα ως MGIT STR, ένα ως MGIT INH, ένα ως MGIT RIF και το τελευταίο ως MGIT EMB.
- Ασηπτικά προσθέστε 0,5 ml MGIT OADC σε κάθε σωληνάριο.
- Διανείμετε ασηπτικά, χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, 100 μl από το διάλυμα 40 μg/ml MGIT STR στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μl του διαλύματος 5 μg/ml MGIT INH στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μl του διαλύματος 50 μg/ml MGIT RIF στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο MGIT. Ασηπτικά διανείμετε 100 μl του διαλύματος 175 μg/ml MGIT EMB στο κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο MGIT. Δεν πρέπει να προστεθούν αντιβιοτικά στο σωληνάριο MGIT GC.

Φάρμακο	Συγκέντρωση φαρμάκου μετά την ανασύσταση	Όγκος που προστίθεται στα σωληνάρια MGIT για εξέταση	Τελική συγκέντρωση στα σωληνάρια MGIT
MGIT STR	40 μg/ml	100 μl	0,8* μg/ml
MGIT INH	5 μg/ml	100 μl	0,1* μg/ml
MGIT RIF	50 μg/ml	100 μl	1,0* μg/ml
MGIT EMB	175 μg/ml	100 μl	3,5* μg/ml

*Ισοδύναμο με τις κρίσιμες συγκεντρώσεις φαρμάκου που συνιστώνται από το CDC³.

- Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα ενοφθαλμίστε 0,5 ml του 1:5 εναιωρήματος του μικροοργανισμού (δείτε “Παρασκευή Δειγμάτων”) σε κάθε ένα από τα πέντε σωληνάρια MGIT. Σκουπίστε τα σωληνάρια με φυματιοκτόνο απολυμαντικό. Πωματίστε σφικτά τα σωληνάρια και αναμείξτε καλά.
- Επωάστε τα επισημασμένα σωληνάρια MGIT στους 37 °C.
- Επιστρώστε 0,1 ml από το εναιώρημα 1:5 του μικροοργανισμού σε ένα τρυβλίο BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar με 5% Αίμα Προβάτου (TSA II). Τοποθετήστε σε μια πλαστική σακούλα. Επωάστε στους 35–37 °C.
- Ελέγξτε το τρυβλίο άγαρ με αίμα μετά από 48 ώρες για βακτηριακή επιμόλυνση.
- Εάν το τρυβλίο άγαρ με αίμα δεν παρουσιάζει ανάπτυξη, προχωρήστε στην “Παρατήρηση των Σωληναρίων MGIT”.
- Αν το τρυβλίο άγαρ με αίμα παρουσιάζει ανάπτυξη, απορρίψτε τα σωληνάρια MGIT και επαναλάβετε την εξέταση με καθαρή καλλιέργεια.

Έλεγχος των Σωληναρίων MGIT:

1. Αφαιρέστε τα σωληνάρια MGIT από το θάλαμο επώασης την τρίτη ημέρα μετά τον ενοφθαλμισμό και ελέγξτε τα με ένα διαφανοσκοπίο 365 nm UV ή με φως UV μεγάλου μήκους κύματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να παρατηρείτε το σωληνάριο AST καθημερινά ξεκινώντας από την Ημέρα 3, έως ότου είναι δυνατή η ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
2. Συγκρίνετε το σωληνάριο MGIT GC με τα σωληνάρια του θετικού και του αρνητικού μάρτυρα. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να παρουσιάζει ισχυρό φθορισμό (έντονο πορτοκαλί χρώμα στον πυθμένα του σωληναρίου και επίσης έναν αντικατοπτρισμό πορτοκαλί χρώματος στο μηνίσκο). Το σωληνάριο του αρνητικού μάρτυρα πρέπει να παρουσιάζει πολύ λίγο φθορισμό.
3. Αν ο φθορισμός του σωληναρίου MGIT GC μοιάζει περισσότερο με τον θετικό παρά με τον αρνητικό μάρτυρα, είναι θετικό για ανάπτυξη. Μετά την έναρξη της θετικότητας, το σωληνάριο MGIT GC χρησιμοποιείται για την ερμηνεία των σωληναρίων που περιέχουν φάρμακο. Τα σωληνάρια που περιέχουν φάρμακο ερμηνεύονται την ημέρα θετικότητας του σωληναρίου MGIT GC και για έως και δύο επιπλέον ημέρες, σύμφωνα με την ενότητα "Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων Εξέτασης", για διάστημα που δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δεκατέσσερις ημέρες.
4. Αν δεν υπάρχει φθορισμός στο σωληνάριο GC και μοιάζει περισσότερο με τον αρνητικό μάρτυρα, επαναλάβετε την επώαση των σωληναρίων και συνεχίστε την καθημερινή παρατήρηση για διάστημα έως δώδεκα ημέρες μετά τον ενοφθαλμισμό όλων των σωληναρίων. Αν το αποτέλεσμα του σωληναρίου GC είναι διφορούμενο (είναι δύσκολο να προσδιοριστεί αν υπάρχει φθορισμός πορτοκαλί χρώματος), τότε το σωληνάριο θα πρέπει να θεωρηθεί αρνητικό και να επαναληφθεί η επώαση.
5. Αν το σωληνάριο GC δεν είναι θετικό έως τη δωδέκατη ημέρα της εξέτασης, η εξέταση είναι άκυρη.

Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων Εξέτασης: Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα MGIT ως "Ευαίσθησία" αν το σωληνάριο που περιέχει φάρμακο ΔΕΝ παρουσιάζει φθορισμό εντός δύο ημερών από την έναρξη του φθορισμού στο σωληνάριο GC. Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα MGIT ως "Αντοχή" αν το σωληνάριο που περιέχει φάρμακο παρουσιάζει φθορισμό τη δεύτερη ημέρα ή εντός δύο ημερών από την έναρξη του φθορισμού στο σωληνάριο GC. Όταν η ερμηνεία είναι "Αντοχή", οριστικοποιήστε το αποτέλεσμα μόλις παρουσιαστεί φθορισμός στο σωληνάριο MGIT GC και στο σωληνάριο που περιέχει φάρμακο.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Κατά την παραλαβή μιας νέας παράδοσης ή ενός νέου αριθμού παρτίδας φιαλιδίων kit BD BBL MGIT AST SIRE, συνιστάται ο ενοφθαλμισμός του οργανισμού ελέγχου που αναφέρεται παρακάτω σε σωληνάρια με φάρμακο (δείτε "Διαδικασία Ενοφθαλμισμού για Έλεγχο Ευαισθησίας"). Όταν προκύψουν τα σωστά αποτελέσματα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, τα φάρμακα BD BBL MGIT AST SIRE είναι έτοιμα για χρήση στην εξέταση των απομονωμένων στελεχών των ασθενών. Εάν δεν προκύψουν σωστά αποτελέσματα επαναλάβετε την εξέταση. Αν μετά την επανάληψη της εξέτασης εξακολουθούν να μην προκύπτουν σωστά αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τα υλικά αν δεν επικοινωνήσετε πρώτα με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.

Στέλεχος	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC® 27294	Φθορισμός εντός 3–7 ημερών	Χωρίς φθορισμό εντός 2 ημερών GC	Χωρίς φθορισμό εντός 2 ημερών GC	Χωρίς φθορισμό εντός 2 ημερών GC	Χωρίς φθορισμό εντός 2 ημερών GC

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές Ποιοτικού Ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα εναιωρήματα που παρασκευάζονται από στερεά υλικά καλλιέργειας πρέπει να αφήνονται να καθιζάνουν για το προκαθορισμένο χρονικό διάστημα πριν την προτυποποίηση. Τα παρασκευάσματα ενοφθαλμίσματος που παρασκευάζονται από στερεά υλικά καλλιέργειας χωρίς τη χρήση θολοσίμετρου ενδέχεται να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα λόγω εσφαλμένης βιομάζας.

Η ερμηνεία της εξέτασης δεν είναι δυνατή όταν ο Μάρτυρας Ανάπτυξης δεν παρουσιάζει φθορισμό εντός δώδεκα ημερών ενοφθαλμισμού.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση του συστήματος BD BBL MGIT AST SIRE προσδιορίστηκε σε δύο κλινικές αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε περιφερειακά κέντρα αναφοράς για εξετάσεις ελέγχου ευαισθησίας και σε εργαστήρια πανεπιστημιακών νοσοκομείων σε περιοχές με υψηλά επίπεδα αντοχής του *M. tuberculosis* στην ισονιαζίδη ή/και στη ριφαμίνη. Πραγματοποιήθηκε σύγκριση του συστήματος BD BBL MGIT AST με τη Μέθοδο των Αναλογιών. Η κλινική αξιολόγηση σε τέσσερα κέντρα στα οποία συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα INH και RIF μεταξύ του συστήματος BD BBL MGIT AST και της Μεθόδου των Αναλογιών με χρήση υλικών 7H10 (INH σε 0,2 µg/ml, RIF σε 1,0 µg/ml) περιελάμβανε 259 κλινικά απομονωμένα στελέχη. Η κλινική αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε σύγκριση των αποτελεσμάτων STR και EMB μεταξύ του συστήματος BD BBL MGIT AST και της Μεθόδου των Αναλογιών περιελάμβανε 138 κλινικά απομονωμένα στελέχη: 103 απομονωμένα στελέχη από δύο κέντρα με χρήση υλικών 7H10 (STR σε 2,0 µg/ml, EMB σε 5,0 µg/ml) και 35 απομονωμένα στελέχη από ένα κέντρο με χρήση υλικού LJ (STR σε 4,0 µg/ml, EMB σε 1,0 µg/ml).

Η ανάλυση και η ερμηνεία των δεδομένων έγινε ποιοτικά για συμφωνία κατηγορίας (S/S ή R/R), και τα συνολικά ποσοστά συμφωνίας (συνδυασμού κέντρων) ήταν ως εξής: STR = 94,9%, INH = 93,1%, RIF = 98,5% και EMB = 93,5%.⁵

Στους πίνακες 1 και 2 παρουσιάζεται η συγκριτική απόδοση μεταξύ του συστήματος BD BBL MGIT AST SIRE και της Μεθόδου των Αναλογιών.

Πίνακας 1

Αριθμός απομονωμένων στελεχών με αποτελέσματα που ποδεικνύουν ευαισθησία

Φάρμακο	MGIT και MOP R	MOP S MGIT R	MOP R MGIT S	MGIT και MOP S	Σύνολο απομονωμένων στελεχών που εξετάστηκαν
STR	24	5	2	107	138
INH	70	13	5	171	259
RIF	61	1	3	194	259
EMB	12	5	4	117	138

S = Ευαισθησία R = Αντοχή

Τα αποτελέσματα της επαναληψιμότητας της εξέτασης του συστήματος BD BBL MGIT AST SIRE συγκρίθηκαν με τα αναμενόμενα αποτελέσματα για ένα πάνελ 5 στελεχών ATCC και 16 κατάλληλων στελεχών που συμπεριλάμβαναν διάφορα ανθεκτικά στελέχη σε κάθε ένα από τα φάρμακα. Τα αποτελέσματα όσον αφορά την επαναληψιμότητα ήταν ως εξής: 97% για STR, 94% για INH, 98% για RIF και 94% για EMB. Τα αποτελέσματα επαναληψιμότητας των μεμονωμένων κέντρων κυμάνθηκαν από 92% έως 100% για συνδυασμένα αποτελέσματα φαρμάκων.

Πίνακας 2

Χαρακτηριστικά απόδοσης (%)

Φάρμακο	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Προγνωστική Αξία Ευαισθησίας	Προγνωστική Αξία Αντοχής	Συμφωνία Κατηγορίας
STR	92,3	95,5	98,2	82,8	94,9
INH	93,3	92,9	97,2	84,3	93,1
RIF	95,3	99,5	98,5	98,4	98,5
EMB	75,0	95,9	96,7	70,0	93,5

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**Αρ. Κατ. Περιγραφή**

- 245119 Κιτ BD BBL™ MGIT™ AST SIRE, χαρτονένιο κουτί των 8 λυοφιλοποιημένων φιαλιδίων.
- 245111 Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL™ MGIT™, 4 ml, χαρτονένιο κουτί των 25 σωληναρίων.
- 245113 Σωληνάρια με Δείκτη Ανάπτυξης Μυκοβακτηρίων BD BBL™ MGIT™, 4 ml, χαρτονένιο κουτί των 100 σωληναρίων.
- 245116 BD BBL™ MGIT™ OADC, 15 ml, χαρτονένιο κουτί των 6 φιαλιδίων.
- 221818 Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, χαρτονένιο κουτί των 10 τεμαχίων.
- 221819 Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα BD BBL™ MGIT™ Normal Saline, 5 ml, χαρτονένιο κουτί των 100 τεμαχίων.
- 295939 Ζωμός BD BBL™ MGIT™ Middlebrook 7H9 Broth, 8 ml, συσκευασία των 10 τεμαχίων.
- 297345 Νερό BD BBL™ MGIT™ Water, 5 ml, χαρτονένιο κουτί των 100 τεμαχίων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard-Second Edition. CLSI document M24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, USA
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Data on file, BD Diagnostic Systems.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(05)	2019-09	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το BD.com/e-labeling. Σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τον αριθμό καταλόγου 245119, προστέθηκε το εικονόγραμμα κινδύνων για την υγεία, η λέξη σήματος «Κίνδυνος», όλοι οι κωδικοί κινδύνου και προειδοποιήσεων και οι δηλώσεις για το BD BBL MGIT AST SIRE-Ethambutol, Λυοφιλοποιημένο. Ενημερώθηκαν οι υφιστάμενοι κωδικοί προειδοποίησης και οι δηλώσεις για το BD BBL MGIT AST SIRE-Rifampin, Λυοφιλοποιημένο.



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



Use by / Използвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-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 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження температури / 温度限制



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamain / 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериийный 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 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-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste 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 / Минимальна 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 / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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



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



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurekite pridădamus 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 / Увара: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / 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 / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes 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 / Бергити від вологості / 请保持干燥



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



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Otdhrnitte / Oluštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған 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 / Nepoužívajte, 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 / 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 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 / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розпізати / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/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 / Isidan uzak tutun / Беретти 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 / Газтектес сутері 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 / Реакция с выделением водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frägil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitesz atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frägil, Manuseie com Cuidado. / Frägil, 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: 8809591JAA

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 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

BD, the BD Logo, 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.