

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинақтары

Mycobacterium tuberculosis микобактерияларының антимикобактериальді сезімталдығын тексеруге арналған



8008200(05)

2019-09

Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы — культурадан стрептомицинге (STR), изониазидке (INH), рифампицинге (RIF) және этамбутолға (EMB) *Mycobacterium tuberculosis* микобактерияларының сезімталдығын тексеруге арналған жылдам сапалы процедура. BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағы және BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағы дәрі концентрациясы жоғары болған жағдайларда тексеруге арналған.

BD BACTEC MGIT 960 сезімталдықты тексеру жинақтары BD BACTEC MGIT 960 және BD BACTEC MGIT 320 жүйелерімен бірге қолданылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі туберкулез ауруына шалдыққан емделушілерді емдеу үшін өте маңызды болып келеді. Туберкулез әдетте стрептомицин, изониазид, рифамин және этамбутол атты микобактерияға қарсы дәрілерді қабылдау арқылы емделеді. Қабылданатын микобактерияға қарсы дәрілердің *Mycobacterium tuberculosis* микобактериясына қарсы әсерлі болуы (яғни изоляттың дәріге қарсы сезімталдығы) өте маңызды.

Көптеген дәрілерге төзімді *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) соңғы кезде қоғамның қиын мәселесіне айналды.¹ Бастапқы дәрілерге (стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) және этамбутол (EMB)) төзімділігі осы аурудың емделуін ауырлатады, сондай-ақ емдеу қымбат болып кетеді. Осы төзімді изоляттарды анықтау емделушілерді тиімді бақылау үшін өте маңызды.

Пропорциялық әдісі ретінде белгілі антимикроб сезгіштігі сынағына кең сынағына пайдаланылатын,² Миддлбрук және Кон 7H10 ағары қолданылады. Бұл әдіс дәрісі бар және дәрісі жоқ орталардағы колониялардың санын салыстырады. Дәріге деген төзімділік микрофлораның 1% немесе одан артығы тексерудегі дәрі концентрациясына төзімді болғанда анықталады. Нәтижелер әдетте инкубацияның 21 күні өткенде дайын болады.

Бұрын, Пропорциялық әдіс (ПӘ) процедурасында *M. tuberculosis* микобактериясының сезімталдығы микробқа қарсы екі дәрінің концентрациясы көмегімен тексерілетін. Емханалық және зертханалық стандарттар институты (CLSI) әлі де ПӘ процедурасында тексеруге арналған екі дәрі концентрациясының (рифампиннен басқасы) пайдаланылуын ұсынады. ПӘ процедурасы үшін ұсынылған төмен концентрациялар осы дәрілер үшін шешуші концентрациялар болып келеді. Шешуші концентрация дегеніміз — нәтижені төзімді немесе сезімтал етіп анықтауға жетерлік дәрі концентрациясы. Тексерілудегі популяцияның 1% немесе одан артығы дәрінің шешуші концентрациясында өскен жағдайда, изолят төзімді деп белгіленеді. Дәрінің жоғары концентрациясы популяцияның ішіндегі төзімділіктің деңгейін көрсетуге пайдаланылады. Бұл нәтиже дәрігерлерге ақпарат беріп, емдеу процесіне өзгеріс енгізу қажеттілігін анықтауға көмектеседі.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағы ПӘ процедурасына қарағанда көптеген жағдайларда хабарланатын сезгіштік нәтижелерін қамтамасыз етеді.

Сезімталдықты қате анықтаудың алдын алу үшін, BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағында стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың шешуші концентрациялары ПӘ процедурасында қолданылатын шешуші концентрациялардан азырақ пайдаланылған. Бұл стрептомицинде анық байқалады, себебі ондағы көптеген изоляттар ПӘ процедурасындағыға қарағанда ұсынылған шешуші концентрацияға жақын болып келеді. Осыған байланысты, стрептомицин мен изониазид үшін екінші, жоғары дәрі концентрациясы жасалды. Шешуші концентрация кезіндегі сезімталдық нәтижесі анықталуы мүмкін және қосымша тексерулер қажет болмайды. Стрептомициннің, изониазидтің және/немесе этамбутолдың шешуші концентрацияларына төзімді изоляттарды BD BACTEC MGIT жүйесінде жоғарырақ дәрі концентрациясында немесе балама әдіспен тексеру қажет. Бұндай жағдайда, жоғарырақ дәрі концентрациясында қосымша сынақ жүргізіліп жатқанын ескертіп, шешуші концентрациядағы төзімділіктің соңғы нәтижесі хабарлануы мүмкін.

Төзімді изоляттарды жоғары концентрацияда тексеру төменгі деңгейде төзімділік танытатын (яғни шешуші концентрацияда төзімді, ал жоғарғы концентрацияда сезімтал болатын) изоляттарды анықтау үшін маңызды болып келеді. BD BACTEC MGIT жүйесіндегі жоғары концентрациялар ПӘ процедурасында қолданылатын концентрациялардан төмен болатындай жасалған. BD BACTEC MGIT жүйесінің осы бір жасалу түрінде төзімділік нәтижесі (әсіресе стрептомицин үшін) ПӘ процедурасында қолданылатын жоғары концентрациядағы төзімділік нәтижесімен байланыста бола бермейді. Жоғары концентрацияда төзімді болатын стрептомицин нәтижесі алынған жағдайда, осы концентрацияда тексерудің балама әдісі қолданылуы тиіс.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІНІҢ НЕГІЗГІ ПРИНЦИПТЕРІ

BD BBL MGIT 7 мл *Mycobacteria Growth Indicator Tube* (MGIT — микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігі) — құрамында микобактерияларды өсіретін және анықтайтын өзгертілген Миддлбрук 7H9 қорек ортасы бар түтік (BD BBL MGIT 7 мл орамындағы қосымша бетті қараңыз). BD MGIT түтігінде 16 x 100 мм төменгі дөңгелек бетіндегі силиконға енгізілген флюоросцентті қоспа бар. Бұл флюоросцентті қоспа қорек ортасында сұйылтылған оттегіге сезімтал болады. Сұйылтылған оттегінің бастапқы концентрациясы қоспадан шығатын сәулелі басады, сондықтан аз жарық анықталады. Кейін, белсенді түрде өсіп және дем алып жатқан микро ағзалар қоспаның жарық шығаруына мүмкіндік беретін оттегіні тұтынады.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы — 4–13 күндік сапалы сынақ. Сынақ *M. tuberculosis* изолятының құрамында дәрісі жоқ түтікпен (Өсуді бақылау түтігі) салыстырғандағы құрамында дәрісі бар түтікте өсуі негізінде жасалады. BD BACTEC MGIT құралы түтіктердегі флюоресценцияның артуын бақылайды. Сезімталдық нәтижелерін анықтау үшін, құралда Өсуді бақылау түтігіндегі флюоресценциямен салыстырғанда дәрі салынған түтіктегі флюоресценция талдауы қолданылады.

BD BACTEC MGIT құралы осы нәтижелерге автоматты түрде түсінік беріп, сезімтал немесе төзімді ретінде хабарлайды.

РЕАГЕНТТЕР

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағында стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың вакуумда құрғатылған бір-бір шишасы мен SIRE қосымшасының 8 шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Стрептомицин332 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Изониазид33,2 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Рифампин332 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Этамбутол1 660 мкг

BD BACTEC MGIT 960 IR жинағында изониазид пен рифампиннің бір-бір вакуумда құрғатылған шишасы мен SIRE қосымшасының төрт шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Изониазид33,2 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Рифампин.....332 мкг

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағының құрамында стрептомициннің вакуумда құрғатылған бір шишасы мен SIRE қосымшасының екі шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Стрептомицин664 мкг

BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағының құрамында изониазидтің вакуумда құрғатылған бір шишасы мен SIRE қосымшасының екі шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Изониазид66,4 мкг

BD BACTEC MGIT 960 SIRE қосымшасының құрамында 20 мл Миддлбрук OADC құнарту қосымшасы бар

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

Бұқа альбумині50,0 г Каталаза.....0,03г

Декстроза20,0 г Олеин қышқылы0,6 г

**Өнімділік критерийлеріне сәйкес келу үшін қажетінше реттелген және/немесе толықтырылған.*

Реагенттерді сақтау және қалпына келтіру: BD BACTEC MGIT 960 SIRE дәрі шишалары – рецепт бойынша беріледі, вакуумда құрғатылған дәрі шишаларында 2–8 °C температурада сақтау керек. Ерітілген антибиотикалық ерітінділерді тоңазытып, -20 °C немесе одан суық температурада алты айға дейін сақтауға болады, бірақ бастапқы жарамдылық мерзімінен асырмау керек. Еріткеннен кейін, дереу пайдалану керек. Пайдаланылмаған бөліктерді тастау керек.

Өнімнің бұзылуы:

Тез еритін SIRE дәрілерінде кейде ауытқу орын алуы мүмкін. Бұл тез еритін процестен орын алады және өнімдер өнімділігіне әсер етпейді.

BD BACTEC MGIT SIRE қосымшасы – рецепт бойынша беріледі, қараңғы жерде 2–8 °C температурада сақтау керек. Тоңазытпаңыз немесе қыздырмаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталғанша ашып, пайдаланыңыз. Жарыққа көп шығармау керек.

Пайдалану нұсқаулары:

Әр BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағының вакуумда құрғатылған стрептомицинді дәрі шишасына **4 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 83 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағының вакуумда құрғатылған изониазидті дәрі шишасына **4 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 8,3 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағының вакуумда құрғатылған рифампинді дәрі шишасына **4 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 83 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағының вакуумда құрғатылған этамбутолды дәрі шишасына **4 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 415 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

ЕСКЕРТПЕ Төмендегілер басқа көлемдегі сумен ерітіледі. Жоғары дәрі концентрацияларын тиісті көлемдегі зарарсындандырылған дистильденген сумен ерітпеу, сынақ нәтижелерін жарамсыз етуі мүмкін.

Әр BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағының вакуумда құрғатылған стрептомицинді дәрі шишасына **2 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 332 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Әр BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағының вакуумда құрғатылған изониазидті дәрі шишасына **2 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 33,2 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

Ескертулер мен сақтық шаралары

In vitro диагностикалық қолдануға арналған.

ЖҰҚПАЛЫ БОЛУЫ ЫҚТИМАЛ СЫНАҚ ҮЛГІЛЕРІ: Клиникалық үлгілерде патогендік микроағзалар, соның ішінде гепатит вирустары мен адамның иммунитет тапшылығы вирусы (АИТВ) болуы мүмкін. Қанмен және басқа дене сұйықтарымен кірленген құралдарды «Стандартты сақтандыру шаралары»³⁻⁶ мен емханалық нұсқауларға сәйкес пайдалану керек.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Каталог нөмірі: 245123

BD BACTEC MGIT 960 Рифампицин

Қауіпті



H301 Жұтылған жағдайда зиян. **H332** Деммен жұту кезінде зиянды.

P261 Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P301+P310** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD BACTEC MGIT 960 Этambutol

Қауіпті



H360 Фертильдікке немесе құрсақтағы балаға зақым келтіруі мүмкін.

P280 Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P201** Пайдалану алдында арнайы нұсқауларды орындаңыз. **P202** Барлық сақтық шараларын оқып, түсіну және болғанша ұстамаңыз. **P308+P313** Егер пайдаланылса немесе қарастырылса: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Каталог нөмірі: 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Рифампицин

Қауіпті



H301 Жұтылған жағдайда зиян. **H332** Деммен жұту кезінде зиянды.

P261 Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P301+P310** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Адамды таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

Культурадағы *M. tuberculosis* өсуімен жұмыс істеу үшін, биологиялық қауіпсіздіктің (BSL) 3-деңгей шараларын қадағалау, қорғау жабдығы мен құралдары керек.

BD BBL MGIT 7 мл микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігімен бірге, тиісті орам қосымша беттерінің барлығында болатын нұсқауларды оқыңыз және қадағалаңыз.

Қолданар алдында, пайдаланушы түтіктер мен шишалардың зақымданбағанын немесе кірленбегенін тексеруі керек.

Жарамсыз болып көрінетін түтіктерді немесе шишаларды тастаңыз. Құлап қалған түтіктерді мұқият тексеру керек. Зақым бар болса, түтікті тастау керек.

Түтік сынған жағдайда: 1) Құралдың тартпаларын жабыңыз. 2) Құралды өшіріңіз. 3) Бөлмеден дереу шығыңыз. 4) Емханада белгіленген және CDC нұсқауларын орындаңыз. Егілген түтіктен сұйықтық ағып жатқан немесе түтік сынған болса, микобактериялардың булары пайда болуы мүмкін. Тиісті сақтық шараларын қадағалау керек.

Тастамас бұрын, егілген барлық BD MGIT түтіктерін автоклавта зарарсыздандырыңыз.

ИНОКУЛЯТТЫ ДАЙЫНДАУ

Төменде берілген дайындықтардың барлығы *M. tuberculosis* микобактериясының таза культураларынан алынуы тиіс. Тиісті анықтау тәсілдерінің көмегімен зертхана мамандары сыналатын изоляттың *M. tuberculosis* микобактериясының таза культурасы екенін тексеруі тиіс.

Инокулятты қатты ортадан немесе оң BD BACTEC MGIT 7 мл түтігінен дайындауға болады. Бұған қоса, сұйықтықта және қатты ортада өскен культуралардың көмегімен BD MGIT егу түтігін дайындауға болады, ал бұл түтікті кейін инокулят дайындау үшін пайдалануға болады. Осы түрлердің әрбіреуі төменде сипатталған.

Инокулятты қатты ортадан дайындау:

ЕСКЕРТПЕ: Сезімталдық сынағы үшін керекті ағза концентрациясын алу үшін, инокулятты төмендегі нұсқауларға сай дайындау керек.

1. BD BBL Миддлбрук 7H9 қорек ортасының (немесе BD BBL MGIT қорек ортасының) 4 мл-ін құрамында 8–10 шыны моншақ және қақпағы бар 16,5 x 128 мм өлшеміндегі стерильденген түтікке қосыңыз.
2. Қатты ортаға тимеуге тырысып, стерильденген таяқшамен 14 күннен артық тұрмаған өсімнен мүмкіндігінше көп колонияларды қырып алыңыз. Колонияларды Миддлбрук 7H9 қорек ортасына салыңыз.
3. Суспензияны 2–3 минут шайқап үлкенірек кесектерді үгітіңіз. Суспензияның бұлыңғырлығы 1.0 McFarland стандартынан асуы тиіс.
4. Суспензияны 20 минутқа қойып қойыңыз.
5. Тұнба үсті сұйықтығын басқа 16,5 x 128 мм өлшеміндегі қақпағы бар стерильденген түтікке тасымалдаңыз (тұнбаны тасымалдамаңыз) және оның қосымша 15 минут тұруына мүмкіндік беріңіз.
6. Тұнба үсті сұйықтығын (біркелкі, кесексіз болуы тиіс) үшінші 16,5 x 128 мм өлшемді стерильденген түтікке тасымалдаңыз. ЕСКЕРТПЕ: Ағза суспензиясы осы кезде 0.5 McFarland стандартынан артық болуы тиіс.
7. 0.5 McFarland бұлдырлық стандартына көзбен салыстырып суспензияны 0.5 McFarland стандартына келтіріңіз. 0.5 McFarland стандартынан төменге келтірмеңіз.
8. Келтірілген суспензияның 1 мл көлемін 4 мл стерильденген физиологиялық ерітіндімен (1:5 мөлшерінде сұйылту) сұйылтыңыз. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.

Оң BD BACTEC MGIT 7 мл түтігінен инокулят дайындау

ЕСКЕРТПЕ: Сезімталдық сынағы үшін керекті ағза концентрациясын алу үшін, инокулятты төмендегі уақыт нұсқауларына сай дайындау керек.

1. Құралдағы оң BD MGIT түтігінің бірінші күні 0-күн болып есептеледі.
2. Сынау инокулятын дайындау үшін, BD BACTEC MGIT құралында алғаш оң болған күннен **кейін** (1-күн) бесінші күнге дейін (5-күн) және сол күнмен қоса оң 7 мл BD MGIT түтігі пайдаланылуы тиіс. Бес күннен артық оң болып тұрған түтіктің ішіндегісін құрамында BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы бар жаңа 7 мл BD MGIT түтігіне қайта егіп, түтікті BD BACTEC MGIT құралында оң болғанша сынау және оң болғаннан кейін 1–5 күн пайдалану керек. «MGIT егу түтігін сұйық ортадан дайындау» бөлімін қараңыз.
3. Түтік 1-күн немесе 2-күн оң болып тұрса, инокуляция процедуралары үшін BD MGIT қорек ортасының суспензиясын пайдаланыңыз. Жақсылап араластырыңыз. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.
4. Түтік 3-күн, 4-күн немесе 5-күн оң болып тұрса, жақсылап араластырыңыз да, оң қорек ортаның 1 мл көлемін 4 мл стерильденген физиологиялық ерітіндімен (1:5 мөлшерінде сұйылту) сұйылтыңыз. Түтіктегіні мұқият араластырыңыз. Инокуляция процедуралары үшін сұйылтылған суспензияны пайдаланыңыз. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.

MGIT егу түтігін сұйық ортадан дайындау

1. Түтікті аударып немесе шайқап араластырыңыз.
2. Культураның 0,1 мл көлемін 10 мл BD BBL Миддлбрук 7H9 қорек ортасына немесе BD BBL MGIT қорек ортасына қосып 1:100 мөлшеріндегі сұйылтылған ерітінді жасаңыз. Жақсылап араластырыңыз.
3. Осы суспензияның 0,5 мл мөлшерін BD BACTEC MGIT өсу қосымшасының 0,8 мл мөлшері қосылған 7 мл BD MGIT түтікке қосыңыз.
4. Қақпағын мықтап жауып, 2–3 рет төңкеріп ақырын араластырыңыз.
5. Түтікті BD BACTEC MGIT құралына салып, оң болғанша сынаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: AST инокуляты ретінде пайдалану үшін оң болу уақыты ≥ 4 күн болуы керек. Түтік < 4 күнде оң болса, 1-қадамға оралып, жаңа егу түтігін дайындаңыз.

6. Бұл түтік оң болғаннан кейін бір мен бес күн арасында пайдаланылуы мүмкін. Жоғарыдағы «Оң BD BACTEC MGIT 7 мл түтігінен инокулят дайындау» бөліміне өтіңіз.

MGIT егу түтігін қатты ортадан дайындау

1. Стерильденген таяқшамен өсімді қиғаш агардан қырып алыңыз да, 0,8 мл BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы қосылған 7 мл BD MGIT түтігіне оны қосыңыз.
2. Қақпағын мықтап жауып, 2–3 рет төңкеріп ақырын араластырыңыз.

3. Түтікті BD BACTEC MGIT құралына салып, оң болғанша сынаңыз.
ЕСКЕРТПЕ: AST инокуляты ретінде пайдалану үшін оң болу уақыты ≥ 4 күн болуы керек. Түтік < 4 күнде оң болса, 1-қадамға оралып, жаңа егу түтігін дайындаңыз.
4. Бұл түтік оң болғаннан кейін бір мен бес күн арасында пайдаланылуы мүмкін. Жоғарыдағы «Оң BD BACTEC MGIT 7 мл түтігінен инокулят дайындау» бөліміне өтіңіз.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар: Әр вакуумда құрғатылған дәрінің бір шишасы және SIRE қосымшасының сегіз шишасы бар BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы (әр жинақ пен әр дәрі үшін шамамен 40 сынақ). Әр вакуумда құрғатылған дәрінің бір шишасы және SIRE қосымшасының екі шишасы бар BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағы (әр жинақ үшін шамамен 20 сынақ) және әр вакуумда құрғатылған дәрінің бір шишасы және SIRE қосымшасының екі шишасы бар BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағы (әр жинақ үшін шамамен 20 сынақ).

Қажетті, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдар: BD BBL MGIT 7 мл микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері, қосалқы культура ортасы, реагенттер, сапаны бақылау ағзалары мен осы процедураға керекті зертханалық жабдықтар.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы:

1. Әр сыналатын изолят үшін 7 мл BD MGIT түтіктерді белгілеңіз. Біреуін GC (Өсуді бақылау), біреуін STR, біреуін INH, біреуін RIF және біреуін EMB ретінде белгілеңіз. Түтіктерді дұрыс ретпен тиісті өлшемдегі AST жинағының ұстағышына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).
2. Әр түтікке асептикалық жолмен 0,8 мл BD BACTEC MGIT SIRE қосымшасын қосыңыз. ЕСКЕРТПЕ: Жинақпен бірге берілген қосымшаны пайдалану — өте маңызды.
3. Шағын тамшуырман асептикалық жолмен 83 мкг/мл MGIT STR ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Асептикалық жолмен 8,3 мкг/мл MGIT INH ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Асептикалық жолмен 83 мкг/мл MGIT RIF ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Асептикалық жолмен 415 мкг/мл MGIT EMB ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Дәрінің дұрыс түрін тиісті түтікке қосу — өте маңызды. BD MGIT GC түтігіне ешбір антибиотик түрін қосуға болмайды.

Дәрі	Еріткеннен кейін дәрі концентрациясы*	Сынақ үшін BD MGIT түтіктеріне қосылатын көлем	BD MGIT түтіктеріндегі соңғы концентрация
MGIT STR	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT INH	8,3 мкг/мл	100 мкл	0,1 мкг/мл
MGIT RIF	83 мкг/мл	100 мкл	1,0 мкг/мл
MGIT EMB	415 мкг/мл	100 мкл	5,0 мкг/мл

* Көрсетілген концентрацияларға жету үшін, осы дәрілерді **4 мл** зарарсыздандырылған/ионсыздандырылған судың көмегімен еріту керек.

4. **Өсуді бақылау түтігін дайындау және инокуляция:** 1:100 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясын дайындау үшін, ағза суспензиясының («ИНОКУЛЯТ ДАЙЫНДАУ» бөлімін қараңыз) 0,1 мл мөлшерін асептикалық жолмен 10 мл физиологиялық ерітіндіге тамызыңыз. Өсуді бақылау суспензиясын жақсылап араластырыңыз. 1:100 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясының **0,5** мл-ін «GC» болып белгіленген BD MGIT түтігіне егіңіз.
5. **Дәрісі бар түтікке егу:** 0,5 мл ағза суспензиясын («ИНОКУЛЯТТЫ ДАЙЫНДАУ» бөлімін қараңыз) қалған ТӨРТ дәрі түтіктің (STR, INH, RIF, EMB) әрбіріне асептикалық жолмен тамызыңыз.
6. Түтіктердің қақпақтарын мықтап жабыңыз. Түтіктерді үш-төрт рет аударып ақырын араластырыңыз.
7. AST жинағының енгізу мүмкіндігін пайдаланып AST жинағын BD BACTEC MGIT құралына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). AST жинағының ұстағышындағы түтіктердің реті AST жинағын енгізу мүмкіндігін пайдаланғанда таңдалған жинақ ұстағышының сипаттарына сай екенін тексеріңіз.
8. 0,1 мл ағза суспензиясын 5% қой қанының (TSA II) пластинасы бар BD Trypticase соя агарына штрихтік түрде егіңіз. Полиэтилен пакетке салыңыз. 35–37 °C температурада инкубациялаңыз.
9. Қанның агар пластинасын 48 сағаттан кейін бактериялардың бар-жоғын тексеріңіз. Қанның агар пластинасында өсу байқалмаса, AST сынағын жалғастырыңыз. Қанның агар пластинасында өсу байқалса, AST жинағын тастап (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз), сынақты таза культуралармен қайта жүргізіңіз.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 және INH 0.4 жинақтарының сезімталдықты анықтау сынақтарының инокуляция процедурасы:

Шешуші концентрацияда төзімділік пайда болса, сезімталдықты анықтаудың қысқа сынағын өткізу ұсынылады. Бұл сынақ кем дегенде изолят басында төзімді болған дәрінің жоғарғы концентрациясын сынайды.

Изолят кезі: Осы сынақ үшін пайдаланылған изолят «инокулят дайындау» бөлімінде сипатталғандай дайындалуы керек. Изоляттың алдыңғы сыналған AST жинағының дәрісіз Өсуді бақылау түтігінен егу түтігін дайындауға болады. Бұл үшін, 0,5 мл-ді құрамында BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы бар жаңа BD MGIT 7 мл түтікке егіңіз. Егу түтігі құралда оң болған кезде, «инокулят дайындау: инокулятты оң BD MGIT түтігінен дайындау» бөлімінде сипатталғандай ары қарай жалғастырыңыз.

1. Әр микробқа қарсы дәрінің тексерілуі мақсатында BD MGIT GC (Өсуді бақылау) және BD MGIT дәрі түтіктері болуы үшін, сыналатын изоляттың жеткілікті болатын BD MGIT 7 мл түтіктерін белгілеңіз. Түтіктерді дұрыс ретпен тиісті өлшемдегі AST жинағының ұстағышына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).
2. Әр түтікке асептикалық жолмен 0,8 мл BD BACTEC MGIT SIRE қосымшасын қосыңыз. ЕСКЕРТПЕ: Жинақпен бірге берілген қосымшаны пайдалану — өте маңызды.

3. Шағын тамшуырман асептикалық жолмен дәрі ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Дәрінің дұрыс түрін тиісті түтікке қосу — өте маңызды. BD MGIT GC түтігіне ешбір антибиотик түрін қосуға болмайды.

Дәрі	Еріткеннен кейін дәрі концентрациясы*	Сынақ үшін BD MGIT түтіктеріне қосылатын көлем	BD MGIT түтіктеріндегі соңғы концентрация
MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4,0 мкг/мл
MGIT INH 0.4	33,2 мкг/мл	100 мкл	0,4 мкг/мл

* Көрсетілген концентрацияларға жету үшін, осы дәрілерді 2 мл зарарсыздандырылған/ионсыздандырылған судың көмегімен еріту керек.

4. **Өсуді бақылау түтігін дайындау және инокуляция:** 1:100 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясын дайындау үшін, ағза суспензиясының («ИНОКУЛЯТ ДАЙЫНДАУ» бөлімін қараңыз) 0,1 мл мөлшерін асептикалық жолмен 10 мл физиологиялық ерітіндіге тамызыңыз. Өсуді бақылау суспензиясын жақсылап араластырыңыз. 1:100 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясының 0,5 мл-ін «GC» болып белгіленген BD MGIT түтігіне егіңіз.
5. **Дәрісі бар түтікке егу:** 0,5 мл ағза суспензиясын («ИНОКУЛЯТты дайындау» бөлімін қараңыз) әрі түтіктің әрбіріне асептикалық жолмен тамызыңыз.
6. Түтіктердің қақпақтарын мықтап жабыңыз. Түтіктерді үш-төрт рет аударып ақырын араластырыңыз.
7. AST жинағының енгізу мүмкіндігін пайдаланып AST жинағын BD BACTEC MGIT құралына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). AST жинағының ұстағышындағы түтіктердің реті AST жинағын енгізу мүмкіндігін пайдаланғанда таңдалған жинақ ұстағышының сипаттарына сай екенін тексеріңіз.
8. 0,1 мл ағза суспензиясын 5% қой қанының (TSA II) пластинасы бар BD Trypticase соя агарына штрихтік түрде егіңіз. Полиэтилен пакетке салыңыз. 35–37 °C температурада инкубациялаңыз.
9. Қанның агар пластинасын 48 сағаттан кейін бактериялардың бар-жоғын тексеріңіз. Қанның агар пластинасында өсу байқалмаса, AST сынағын жалғастырыңыз. Қанның агар пластинасында өсу байқалса, AST жинағын тастап (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз), сынақты таза культурамен қайта жүргізіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Сезімталдықты анықтау сынағын түрлі пішімдерде конфигурациялауға болады. Мысалы, жүйеге тек шешуші концентрацияларды қамтитын бес түтік ұстағыш жинағын конфигурациялауға болады. Жүргізіліп жатқан қосымша қысқа сынақтарға байланысты басқа түрлі түтік ұстағыш жинақтарын да конфигурациялауға болады (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).

Пайдаланушының сапа бақылауы: BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинақ шишаларының жаңа топтамасы алынғанда, төменде көрсетілген бақылау ағзасын сынау ұсынылады. Бақылау ағзасы таза культура болуы тиіс, ал культура «инокулят дайындау» нұсқауларына сәйкес дайындалуы керек.

Сапаны бақылау (СБ) AST жинағы сыналып жатқан дәрі жинақтарының «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы» нұсқауларына сәйкес дайындалуы тиіс. СБ AST жинағын дайындау барысында қадағаланатын маңызды жағдайлар — вакуумда құрғатылған дәрілердің дұрыс еріту және СБ ағзасын Өсуді бақылау және дәрі түтіктерінде дұрыс сұйылту. Дәрінің дұрыс түрін белгіленген тиісті түтікке қосу — өте маңызды. Антибиотиктердің барлығына сезімтал СБ ағзасын пайдалану AST жинағының түтіктеріне тамызылған қате дәріні анықтамайды.

Тиісті нәтижелер төменде көрсетілгендей 4–13 күн ішінде көрсетілсе, BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинақтарының емделуші изоляттарын сынауға дайын болады. Тиісті нәтижелер көрсетілмесе, сынақты қайталаңыз. Сынақты қайталағаннан кейін, тиісті нәтижелер көрсетілмесе, жергілікті BD өкіліне хабарласпастан өнімді пайдаланбаңыз.

Штамм	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Оң	Сезімтал	Сезімтал	Сезімтал	Сезімтал

Штамм	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Оң	Сезімтал	Сезімтал

Сол бір бақылау ағзасын сезімталдық сынағы жасалғанда апта сайын топтама сапасының тексеруі ретінде бақылау керек. Топтаманың сапа тексеруі орындалмаса, сол сынақ мерзімінде сәтсіз болған дәрінің(дәрілердің) нәтижелерін хабарламаңыз. Бастапқы СБ сәтсіздігі әсер еткен емделуші изоляттары мен дәрінің(дәрілердің) СБ тексеруін қайта жасаңыз. СБ тексеруі ойдағыдай болмаса, емделуші нәтижесін хабарламаңыз. Жергілікті BD өкіліне хабарласпастан өніміңізді пайдаланбаңыз. BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағын сырттан бағалағанда, СБ тексеруінің сәтсіз болуының басты себептерінің арасында егілген AST жинақтарындағы СБ культураларының ауру жұқтырып алуы, дәрінің қателікпен басқа түтікке қосылуы және құралдың ақаулық жағдайлары байқалды.

НӘТИЖЕЛЕРІ

BD BACTEC MGIT құралы AST жинақтарын сезімталдық немесе төзімділік анықталғанша бақылайды. Жинақ сынағы аяқталғанда, BD BACTEC MGIT құралы нәтижелерді көрсетеді (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). Сынақ нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін белгілі жағдайлар туындағанда, BD BACTEC MGIT құралы AST жинағының нәтижесін Қателік (X), сезімталдықтың анықтамасы жоқ деп көрсетеді. Қателік (X) нәтижесіне апаратын жағдайлар BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығындағы «Ақаулықтарды жою» атты 7-бөлімде сипатталған.

Нәтижелерді хабарлағанда, сынақ әдісін, дәрі атауын және концентрациясын, нәтиженің BD BACTEC MGIT жүйесімен немесе басқа әдіспен алынғанын да хабарлау маңызды болып келеді. Тиісті дәрі қабылдау режимі мен қабылданатын дәрі мөлшері жөнінде фтизиатрмен кеңескен жөн.

Күтпеген төзімділік нәтижелері алынған жағдайда, *M. tuberculosis* болып сыналған изоляттың түрін анықтаңыз. Тек таза культураның қолданылғанын тексеріңіз (бар араластырылған микобактерияларды, т.б. назарға алмаңыз). Этамбутолға қарсы ғана төзімділік қалыпты жағдай емес, оны тексеру керек.^{2,7}

BD BACTEC MGIT 960 SIRE шешуші концентрация нәтижесіне есеп беру

Дәрі (концентрациясы)	MGIT жүйесінің нәтижесі	Ұсынылған есеп	Әрекет
STR (1,0 мкг/мл)	Сезімтал (SIRE)	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен сыналды [дәрі/концентрация]. Нәтижесі — сезімтал.	Әрекет жоқ.
INH (0,1 мкг/мл)	Төзімді (SIR)	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен сыналды [дәрі/концентрация]. Нәтижесі — төзімді. Жоғары концентрацияда сынаудың [дәрі] нәтижелері беріледі (сыналған жағдайда).	Жоғары концентрацияда (STR және/немесе INH) сынау ұсынылады.
RIF (1,0 мкг/мл)			
EMB (5,0 мкг/мл)	Төзімді (E)	Этамбутолдан (EMB) басқа дәрілерге төзімді болғанда. Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен [Этамбутол 5,0 мкг/мл] сыналды. Нәтижесі — төзімді. EMB дәрісінің жоғарғы концентрациясында сынау үшін, зертханамен хабарласыңыз. Этамбутолға (EMB) қарсы ғана төзімді болғанда. Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен [Этамбутол 5,0 мкг/мл] сыналды. Нәтижесі — төзімді. Этамбутолға қарсы ғана төзімділік — қалыпты жағдай емес. Зертханаға хабарласып, ақылдасыңыз.	Басқа әдіс пайдаланып EMB дәрісінің жоғарғы концентрациясында сынау ұсынылады. Басқа әдіс пайдаланып EMB дәрісінің шешуші концентрациясында да, жоғарғы концентрациясында да сынау ұсынылады.
	Қателік (X)	Есеп жоқ.	Қайта сынаңыз.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 және INH 0.4 нәтижелеріне есеп беру

Дәрі (концентрациясы)	MGIT жүйесінің нәтижесі	Ұсынылған есеп	Әрекет
STR (4,0 мкг/мл):	Сезімтал	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен (стрептомицин 4,0 мкг/мл) сыналды. Нәтижесі — сезімтал. 1,0 мкг/мл концентрациясында төзімді, ал 4,0 мкг/мл концентрациясында сезімтал болатын бұл изолят стрептомицинге төменгі деңгейде төзімді екенін көрсетеді.	Әрекет жоқ.
	Төзімді	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен (стрептомицин 4,0 мкг/мл) сыналды. Нәтижесі — төзімді. Зертханаға хабарласып, ақылдасыңыз.	Нәтижені тексеру үшін, изолятты басқа әдіспен сынау керек.
	Қателік (X)	Есеп жоқ.	Қайта сынаңыз.
INH (0,4 мкг/мл)	Сезімтал	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен (изониазид 0,4 мкг/мл) сыналды. Нәтижесі — сезімтал. 0,1 мкг/мл концентрациясында төзімді, ал 0,4 мкг/мл концентрациясында сезімтал болатын бұл изолят изониазидке төменгі деңгейде төзімді екенін көрсетеді.	Әрекет жоқ.
	Төзімді	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен (изониазид 0,4 мкг/мл) сыналды. Нәтижесі — төзімді.	Әрекет жоқ.
	Қателік (X)	Есеп жоқ.	Қайта сынаңыз.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

BD BACTEC MGIT жүйесінің сезімталдықты анықтау сынағы сыналып жатқан изоляттың сезімталдық деңгейін сипаттамайды. Сыналып жатқан дәрінің және концентрацияның нәтижелері S — сезімтал немесе R — төзімді болып беріледі.

Сезімталдықты қате анықтаудың алдын алу үшін, BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағында стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың шешуші концентрациялары ПӨ процедурасында қолданылатын шешуші концентрациялардан азырақ пайдаланылған. Ұсынылғандай жоғары концентрацияларды сынау төменгі деңгейде төзімді болатын изоляттарды анықтау мүмкіндігін арттырады.

BD BACTEC MGIT жүйесінің сезімталдықты анықтау сынақтары тек BD BACTEC MGIT құралымен орындалуы мүмкін. AST жинақтарын құралсыз оқу мүмкін емес.

M. tuberculosis микобактериясының тек таза культураларын пайдаланыңыз. Жұқпалы немесе микобактериялардың бірнеше түрі бар культуралар нәтижені қате көрсетуі мүмкін. Оларды сынамаған жөн. Емханалық үлгілерден тікелей сынау ұсынылмайды.

Нормасын шығармас бұрын, қатты ортадан жасалған суспензияларға белгіленген уақыт бойы тұруға мүмкіндік беру керек. Қатты ортадан жасалған инокулят дайындықтарын көзбен 0.5 McFarland бұлдырлық стандартымен салыстыру керек. Бұны жасамаса, нәтижелер дәл болмауы немесе AST жинағының қателігіне апаруы мүмкін.

Құрамында дәрі бар түтіктерге екенде, ағза суспензиясының 1:5 мөлшердегі сұйылтылған ерітіндісін көрсетілген уақытта пайдаланбаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін.

Өсуді бақылау түтігіне екенде, ағза суспензиясының 1:100 мөлшердегі сұйылтылған ерітіндісін пайдаланбаса, нәтижелер дәл болмауы немесе AST жинағының қателігі орын алуы мүмкін.

Дәрілерді тиісті мөлшердегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған сумен ерітпесе, нәтижелер дәл болмауы мүмкін.

Егілген түтіктерді жақсылап араластыру — өте маңызды. Түтіктерді жақсылап араластырмаса, төзімділіктің нәтижелері қате болуы мүмкін.

AST жинағының түтіктерін AST жинағының ұстағышына дұрыс ретпен салмаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін. Жинақ ұстағышындағы дәрінің тиісті сипатын дұрыс таңдамаса, нәтижелер жарамсыз болуы немесе дәл болмауы мүмкін.

AST жинағын құралға дұрыс салмаса, сегіз сағатта шешілуі қажет болатын белгісіз жағдайдың туындауын апарады. Жағдай сегіз сағат ішінде шешілмесе, AST жинағын шығарып, қайта салу керек.

AST жинағында SIRE қосымшасын пайдаланбаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін. BD BACTEC MGIT 960 өсу қосымшасын AST жинағына ҚОСПАҢЫЗ.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

Географиясы әртүрлі төрт жерде BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағының көмегімен *M. tuberculosis* микобактерияларының жалпы саны 106 емханалық изолят сыналды. Сұйық культура көзінен де, тығыз культура көзінен де алынған жаңа емханалық изоляттар да, негізгі изоляттардан да сыналды. Бөлек сынау барысында, стрептомициннің (STR), изониазидтің (INH) және рифампиннің (RIF) шешуші концентрацияларында жалпы саны 200 сезімталдық сынақ (сұйық және тығыз), ал этамбутолдың (EMB) шешуші концентрациясында жалпы саны 223 сезімталдық сынақ (сұйық және тығыз) жасалды. BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағының 4–14 күнге созылатын жалпы орташа нәтиже алу уақыты — 7–8 күн. Деректер қосымша беттің соңындағы 1-суретте көрсетілген.

ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

АНАЛИТИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР

Сұйық және қатты орталардың AST инокуляттың пайдалану диапазоны:

Сұйық орта — оң BD MGIT 7 мл түтіктен AST жинағын дайындаудың ұсынылған процедурасында оң болғаннан кейін 1-күні және 2-күні тікелей инокулят қолданылып, инокулят 3 және 5-күні арасында сұйылтылады (1:5). Ішкі зерттеулер бойынша, 1–5 күнгі оң BD MGIT 7 мл түтіктен дайындалған инокуляттар $0,8 \times 10^5$ пен $3,2 \times 10^5$ CFU/мл арасында болады.

Қатты орта — қатты ортадағы өсімнен (14 күнге дейін) AST жинағын дайындаудың ұсынылған процедурасында 0.5 McFarland стандартына тең болатын ағза суспензиясының 1:5 сұйылтылған ерітіндісі пайдаланылады. Ішкі зерттеулер бойынша, қатты орта культурадан жасалған инокуляттар $1,4 \times 10^5$ пен $2,4 \times 10^6$ CFU/мл арасында болады.

Топтың репродукциялық мүмкіндігі:

Топтың репродукциялық мүмкіндігі жиырма бес *M. tuberculosis* изоляттарының (соның ішінде, бес ATCC штамм) көмегімен бағаланды. Шешуші дәрі концентрациядағы BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағының әр дәрі үшін жалпы саны жетпіс бес нәтиженің үштік көшірмесі жасалды. Әр көшірме қолданылған SIRE дәрісінің тобымен және SIRE қосымшасымен (әрбірі үш топтан тұрады) ерекшеленетін бөлек сынақ жағдайы ретінде әрекет етеді.

Бастапқы сынақта стрептомицинге, изониазидке немесе этамбутолға төзімді болып табылған изоляттар кейін ATCC штаммнан басқа, жоғарғы дәрі концентрациясымен сыналды. Сыналған төзімді изоляттармен бірге, STR (шешуші концентрация) дәрісіне сезімтал екі изолят, INH (шешуші концентрация) дәрісіне сезімтал екі изолят және EMB (шешуші концентрация) дәрісіне сезімтал екі изолят сезімталдықты анықтаудың қысқа сынағына қосылды. Көрсетілген нәтижелер күтілген нәтижелермен салыстырылды.

Шешуші концентрациядағы әр дәрінің жалпы репродукциялық мүмкіндігі: STR — 96%, INH — 100%, RIF — 100% және EMB — 100%. Жоғары концентрациядағы әр дәрінің жалпы репродукциялық мүмкіндігі: STR 4.0 — 96% және INH 0.4 — 100%.

CDC тексеру мақсатымен жұқтырылған панельдің көмегімен сынау:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағының жұмысы АҚШ-тың Джорджия штатындағы Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарынан (CDC) алынған тексеру мақсатымен жұқтырылған изоляттардың көмегімен бағаланды. Панельге белгілі сезімталдық үлгілері (ПӨ процедурасы арқылы алынған) бар *M. tuberculosis* микобактериясының отыз изоляты кіреді. Панель BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағымен екі рет сыналды және екі нәтиже де бірдей болды. BD BACTEC MGIT 960 SIRE нәтижелері CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен салыстырылды.

Шешуші концентрациядағы әр дәрінің CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен жалпы ұқсастығы: STR — 93%, INH — 100%, RIF — 100% және EMB — 100%. Жоғары концентрациядағы әр дәрінің CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен жалпы ұқсастығы: STR 4.0 — 100% және INH 0.4 — 100%.

ЕМХАНАЛЫҚ ЖАҒДАЙЛАРДА БАҒАЛАУ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдық сынағы географиясы әртүрлі (жергілікті анықтамалық орталықтар мен университеттердің аурухана негізіндегі зертханалар, сондай-ақ біреуі шет елінде орналасқан) төрт емханалық жерде бағаланды. BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағы Пропорциялық әдістің (ПӘ)² сезімталдықты анықтау әдісімен салыстырылды. Бастапқы бағалауға стрептомицин, изониазид пен рифампин дәрілері кірді. Этамбутол дәрісімен бөлек бағалау орындалды.

Репродукциялық мүмкіндікті сынау:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағының репродукциялық мүмкіндігі он сенімді изоляттың (соның ішінде, әр дәріге төзімді болатын бірнеше изолят) панелі арқылы емханалық жерлерде бағаланды. BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағының нәтижелері күтілген нәтижелермен салыстырылды. Шешуші концентрациядағы әр дәрінің жалпы репродукциялық мүмкіндігі: STR — 98,9%, INH — 99,7%, RIF — 99,2% және EMB — 97,5%. Аралас шешуші концентрациядағы дәрі нәтижелері үшін жеке жердің репродукциялық мүмкіндігі 89,9% бен 100% арасында болды. Жоғары концентрациядағы әр дәрінің жалпы репродукциялық мүмкіндігі: STR 4.0 — 99,7% және INH 0.4 — 95,6%. Аралас жоғарғы концентрациядағы дәрі нәтижелері үшін жеке жердің репродукциялық мүмкіндігі 92,2% мен 100% арасында болды.

CDC тексеру мақсатымен жұқтырылған панельдің көмегімен сынау:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағының жұмысы АҚШ-тың Джорджия штатындағы Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарынан (CDC) алынған тексеру мақсатымен жұқтырылған изоляттардың көмегімен бағаланды. Панельге әр емханалық жерде сыналған белгілі сезімталдық үлгілері (ПӘ процедурасы арқылы алынған) бар *M. tuberculosis* микобактериясының отыз изоляты кіреді.

1-кестеде әр дәрі үшін BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдық сынағы мен CDC орталығының күтілген нәтижелері арасындағы ұқсастық берілген.

1-кесте: CDC орталығының тексеру мақсатымен жұқтырылған панельі – BD BACTEC MGIT 960 емханалық сынағы

MGIT 960	Сыналған сан	Дұрыс болғандардың саны	% дұрыс
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Шешуші концентрацияларда төзімді болған изоляттар ғана STR 4.0 және INH 0.4 жинақтарында сыналады.

Емханалық изолятты сынау:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сезімталдықты анықтау сынағының және ПӘ сезімталдықты анықтау сынағының көмегімен *M. tuberculosis* микобактерияларының жалпы саны 106 емханалық изолят сыналды. Сұйық культура көзінен де, тығыз культура көзінен де алынған жаңа емханалық изоляттар да, негізгі изоляттардан да сыналды. Стрептомицин, изониазид пен рифампин (шешуші концентрация) үшін бастапқы сезімталдықты анықтау сынағының жалпы саны 195 сынақ нәтижесі алынды. Түпкі емханалық және негізгі изоляттардың, сондай-ақ сұйық культура көздерінен де, тығыз культура көздерінен де алынған проспективті емханалық изоляттардың тоңазытылған аликвоталарынан этамбутолдың бөлек бағалануы орындалды. Осыған байланысты шешуші концентрациядағы этамбутол сынағының 223 нәтижесі алынды.

2-кестеде әр дәрі (шешуші концентрация) үшін сұйық культурадан алынған емханалық изолят сынағының нәтижелері беріледі. 3-кестеде әр дәрі (шешуші концентрация) үшін тығыз культурадан алынған емханалық изолят сынағының нәтижелері беріледі.

2-кесте: Сұйық культуралардан алынған Пропорциялық әдіспен салыстырғандағы емханалық изолят нәтижелері – BD BACTEC MGIT 960 AST

Пропорциялық әдіс				MGIT 960 AST жүйесі				
ДӘРІ	Концентрация	S	R	Концентрация	Сезімтал нәтижелері		Төзімді нәтижесі	
					# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)	# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)
STR	2,0 мкг/мл	69	27	1,0 мкг/мл	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 мкг/мл	59	37	0,1 мкг/мл	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	72	24	1,0 мкг/мл	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 мкг/мл	91	20	5,0 мкг/мл	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

MGIT нәтижелері қайшы болатын барлық изоляттар ПӨ процедурасы арқылы екі тәуелсіз жерде сыналды. Қайшы болған STR дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) жеті изоляттың ішінде үш изолят екі жерде де тезімді, ал бір изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қалған үш изолят бір жерде тезімді, екінші жерде сезімтал болып танылды. Қайшы болған STR дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) екі изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған RIF дәрісіне тезімді (R -960, S-MOP) екі изолят екі жерде де тезімді болып анықталды. Қайшы болған EMB дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) үш изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған EMB дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) үш изоляттың екеуі екі жерде де сезімтал, ал біреуі бір жерде тезімді, ал екіншісінде сезімтал болып анықталды.

3-кесте: Тығыз культуралардан алынған Пропорциялық әдіспен салыстырғандағы емханалық изолят нәтижелері – BD BACTEC MGIT 960 AST

Пропорциялық әдіс				MGIT 960 AST жүйесі				
ДӨРІ	Концентрация	S	R	Концентрация	Сезімтал нәтижелері		Тезімді нәтижесі	
					# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)	# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)
STR	2,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 мкг/мл	63	36	0,1 мкг/мл	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 мкг/мл	70	29	1,0 мкг/мл	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 мкг/мл	87	25	5,0 мкг/мл	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

MGIT нәтижелері қайшы болатын барлық изоляттар ПӨ процедурасы арқылы екі тәуелсіз жерде сыналды. Қайшы болған STR дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) бес изоляттың ішінде екі изолят екі жерде де тезімді, ал бір изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қалған екі изолят бір жерде тезімді, екінші жерде сезімтал болып танылды. Қайшы болған STR дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) изолят екі жерде де тезімді болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) екі изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) изолят екі жерде де тезімді болып анықталды. Қайшы болған RIF дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) үш изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған EMB дәрісіне тезімді (R -960, S-MOP) бір изолят екі жерде де тезімді болып анықталды. Қайшы болған EMB дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) бес изоляттың төртеуі екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қалған изолят бір жерде тезімді, екінші жерде сезімтал болып танылды.

4-кестеде стрептомицин мен изониазид (жоғары концентрация) үшін сұйық культурадан алынған емханалық изолят сынағының нәтижелері беріледі. 5-кестеде стрептомицин мен изониазид (жоғары концентрация) үшін тығыз культурадан алынған емханалық изолят сынағының нәтижелері беріледі.

4-кесте: Сұйық культуралардан алынған Пропорциялық әдіспен салыстырғандағы емханалық изолят нәтижелері – BD BACTEC MGIT 960 AST

Пропорциялық әдіс				MGIT 960 AST жүйесі				
ДӨРІ	Концентрация	S	R	Концентрация	Сезімтал нәтижелері		Тезімді нәтижесі	
					# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)	# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)
STR	10,0 мкг/мл	77	19	4,0 мкг/мл	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 мкг/мл	65	31	0,4 мкг/мл	65*	100 (95–100)	29	94 (74–99)

* MGIT төмен концентрация дәрісінің S нәтижелі барлық изоляттарын MGIT жоғары концентрация дәрісінің S нәтижесі ретінде анықтайды.

MGIT нәтижелері қайшы болатын барлық изоляттар ПӨ процедурасы арқылы екі тәуелсіз жерде сыналды. Қайшы болған STR дәрісіне тезімді (R-960, S-MOP) төрт изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған STR дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) екі изоляттың біреуі екі жерде де сезімтал, екіншісі екі жерде де тезімді болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) екі изоляттың біреуі екі жерде де сезімтал, екіншісі екі жерде де тезімді болып анықталды.

5-кесте: Тығыз культуралардан алынған Пропорциялық әдіспен салыстырғандағы емханалық изолят нәтижелері – BD BACTEC MGIT 960 AST

Пропорциялық әдіс				MGIT 960 AST жүйесі				
ДӨРІ	Концентрация	S	R	Концентрация	Сезімтал нәтижелері		Тезімді нәтижесі	
					# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)	# ұқсастық	% ұқсастық (95% сенімді аралық)
STR	10,0 мкг/мл	78	21	4,0 мкг/мл	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 мкг/мл	68	31	0,4 мкг/мл	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* MGIT төмен концентрация дәрісінің S нәтижелі барлық изоляттарын MGIT жоғары концентрация дәрісінің S нәтижесі ретінде анықтайды.

MGIT нәтижелері қайшы болатын барлық изоляттар ПӘ процедурасы арқылы екі тәуелсіз жерде сыналды. Қайшы болған STR дәрісіне төзімді (R-960, S-MOP) бес изолят екі жерде де сезімтал болып анықталды. Қайшы болған STR дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) төрт изоляттың үшеуі екі жерде де сезімтал, ал біреуі екі жерде де төзімді болып анықталды. Қайшы болған INH дәрісіне сезімтал (S-960, R-MOP) изолят екі жерде де төзімді болып анықталды.

ҚОЛДА БАР ТАУАРЛАР

Сан. № Сипаттамасы

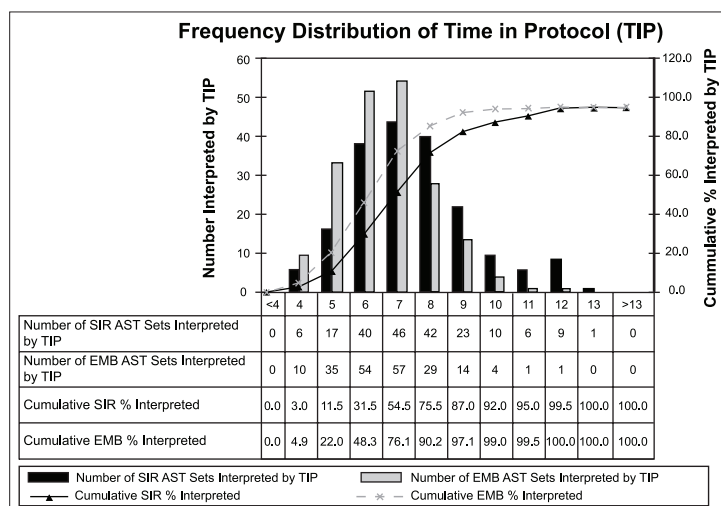
- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы, вакуумда құрғатылған дәрінің 4 шишасы мен 8 SIRE қосымшасы бар қорап.
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағы, вакуумда құрғатылған дәрінің 1 шишасы мен 2 SIRE қосымшасы бар қорап.
 245157 BD BACTEC MGIT 960 IR жинағы, вакуумда құрғатылған дәрінің 2 шишасы мен 4 SIRE қосымшасы бар қорап.
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағы, вакуумда құрғатылған дәрінің 1 шишасы мен 2 SIRE қосымшасы бар қорап.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТ

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. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.

1-сурет: BD BACTEC MGIT 960 AST уақытының протоколда үлестірілуі



Өзгертулер журналы

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
(05)	2019-09	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және BD.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды. BD BACTEC MGIT 960 Рифампицин үшін жаңартылған 245123 каталог нөміріндегі бұрыннан бар сақтық шара кодтары мен мәлімдемелерінің қауіпсіздік деректері парағына сәйкес; BD BACTEC MGIT 960 Этамбутол үшін денсаулық қауіпінің пиктограммасы, «Қауіпті» сигнал сөзі, барлық қауіп және сақтық шара кодтары мен мәлімдемелері қосылды. BD BACTEC MGIT 960 Рифампицин үшін жаңартылған 245157 каталог нөміріндегі бұрыннан бар сақтық шара кодтары мен мәлімдемелерінің қауіпсіздік деректері парағына сәйкес.

	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 / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / 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) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	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 / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 zástupca 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
IVD	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 společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās 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 ин витро / 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код 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 sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы 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-ytelse / Tiklo 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 / 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 / Temperatūros žemākā 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	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edisi – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edisi – сәулә тисыуы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi 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 / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā 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 / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, 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 / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 valgukest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 / Παзете 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 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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 vätgas / 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8008200

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

© 2019 BD. All rights reserved.