

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit жинағы

Mycobacterium tuberculosis микобактерияларының
антимикобактериальді сезімталдығын тексеруге арналған



L-005486JAA(05)
2019-10
Қазақша

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағы культурадан пиразинамидке (PZA) *Mycobacterium tuberculosis* микобактерияларының сезімталдығын тексеруге арналған жылдам сапалы процедура. 960 PZA жинағы BD BACTEC MGIT жүйесімен бірге қолданылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі туберкулез ауруына шалдыққан емделушілерді емдеу үшін өте маңызды болып келеді. Туберкулез әдетте пиразинамид атты микобактерияға қарсы дәрі кіретін бірнеше емдік дәрі-дәрмек қабылдау схемасы 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 қоғамдық денсаулық сақтаудың қиын мәселесіне айналды.¹ Бастапқы дәрілерге, соның ішінде пиразинамидке төзімділігі осы аурудың емделуін ауырлатады және қымбаттатады. Осы төзімді изоляттарды анықтау емделушілерді тиімді бақылау үшін өте маңызды.

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі үшін екі әдіс кеңінен қолданылып жүр. Пропорциялық әдіс² деп аталатын бірінші әдісте Миддлбрук және Кон 7H10 агары қолданылады. Бұл әдіс дәрісі бар және дәрісі жоқ орталардағы колониялардың санын салыстырады. Пиразинамидке тексеру жалпы әдістерге кейбір өзгертулер жасауды талап етеді, себебі дәрі *in vitro* жағдайында тек төменгі pH мәндерінде белсенді болады.³ Пропорция әдісіне өзгерту pH 5.5 көрсеткішіндегі 7H10 агар ерітіндісімен бірге 25–50 мкг/мл мөлшеріндегі дәрі концентрациясын пайдалану арқылы жасалған.⁴ Бұл әдістің шектеуі — pH 5.5 көрсеткішінде *M. tuberculosis* микобактериялары өспейді немесе өте баяу өседі. Көптеген изоляттардың агар PZA сынағына тотықтырылғанда өспей қойғандықтан, ағардың пропорциялық әдісі сияқты агарға негізделген әдістер PZA сезімталдығын тексеру үшін жарамсыз болып табылды.

BD BACTEC 460TB радиометриялық сезімталдық⁵ деп аталатын екінші әдіс жүйедегі Өсу көрсеткішінің өсуімен анықталған артып келе жатқан микобактериялардың ¹⁴C болып белгіленген радиоактивті көмірқышқыл газ шығаруына негізделген.

BD BACTEC 460TB сезімталдық әдісіне өзгерту жетілдірілген 7H12 радиометриялық ерітіндіні, BD BACTEC PZA тексеру ортасын азайтылған pH 6.0 көрсеткішінде пайдалану арқылы жасалған.⁶ Осы pH көрсеткішінде микобактерияға қарсы PZA әрекетін көптеген *M. tuberculosis* изоляттарының өсуін тежеместен анықтауға болады. BD BACTEC 460TB PZA сезімталдығын тексеруде 100 мкг/мл мөлшеріндегі пиразинамид дәрісінің концентрациясы пайдаланылады.

BD BACTEC 460TB жүйесінде жасалатын сезімталдықты тексеру қанағаттандырылғыш болып табылып, PZA сезімталдығын тексеруі үшін эталондық тексеру ретінде қарастырылып жатыр. Емханалық және зертханалық стандарттар институты (CLSI, бұрын NCCLS болатын) BD BACTEC 460TB әдісін PZA сезімталдығын тексеруі үшін пайдалануды ұсынады.²

BD BACTEC MGIT құралын BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағымен бірге пайдалану PZA дәрісінің микобактерияларға қарсы сезімталдығын анықтаудың радиометриялық емес әдісі болып табылады. BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағы сезімталдық тексеруін 100 мкг/мл мөлшеріндегі пиразинамид концентрациясымен жасауға мүмкін болатындай етіп жасалған. Бұл концентрация BD BACTEC 460TB жүйесінде пайдаланылатын концентрациямен байланысқа түседі.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасы — деңгейіндегі микобактерияларды өсіретін және анықтайтын өзгертілген Миддлбрук 7H9 қорек ортасы бары түтік. BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасының 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 PZA жинағы — 4–21 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 PZA ортасының түтігінде 110 мкл флюоресценция көрсеткіші және 7 мл PZA қорек ортасы болады. Көрсеткіш силиконнан жасалған резеңке негізінде дифенил-1, 10 фенантролин хлорид рутений пентагидраттан тұратын Трис 4,7 элементін қамтиды. Түтіктер полипропилен қақпақтармен жабылады.

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*:

Өзгертілген Миддлбрук 7H9 қорек ортасы 5,9 г
Казеин пептоны 1,25 г

BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағында вакуумда құрғатылған пиразинамидтің екі шишасы және PZA қосымшасының алты шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Пиразинамид..... 20 000 мкг

BD BACTEC MGIT 960 PZA қосымшасының 15 мл құнарту қосымшасы бар

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*:

Бұқа альбумині.....50,0 г Каталаза 0,03 г

Декстроза20,0 г Олеин қышқылы 0,1 г

Полиоксиэтилен стеараты (POES)1,1 г

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

Реагенттерді сақтау және қалпына келтіру:

BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасы – алынған кезде 2–25 °C температура аралығында сақтаңыз. МҰЗДАТПАҢЫЗ. Қорек ортасы таза әрі түссіз болуы керек. Бұлдыр болса пайдаланбаңыз. Жарыққа көп шығармау керек. Пайдаланбас бұрын жапсырмасында көрсетілгендей сақталған түтіктерді жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін енгізуге болады.

BD BACTEC MGIT 960 PZA дәрі шишалары – алынған кезде вакуумда құрғатылған дәрі шишаларды 2–8 °C температура аралығында сақтау керек. Ерітілген антибиотикалық ерітіндіні 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.

BD BACTEC MGIT 960 PZA қосымшасы – алынған кезде қараңғыда 2–8 °C температура аралығында сақтау керек. Мұздатпаңыз немесе қатты қыздырмаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталғанша ашып, пайдаланыңыз. Жарыққа көп шығармау керек.

Пайдалану нұсқаулары:

Әр BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағының вакуумда құрғатылған дәрі шишасына **2,5 мл** көлеміндегі зарарсыздандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 8 000 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

ЖҰҚПАЛЫ БОЛУЫ ҰҚТИМАЛ 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”⁷⁻¹⁰ мен емханалық нұсқауларға сәйкес пайдалану керек

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ: *In vitro* диагностикалық қолдануға арналған.

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 көрсеткіші бар түтікпен 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 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 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 гранула және қақпағы бар 16,5 x 128 мм өлшеміндегі стерильденген түтікке қосыңыз.
2. Қатты ортаға тимеуге тырысып, стерильденген таяқшамен он төрт 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. Осыны AST инокуляты ретінде пайдаланып, “BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы” бөліміне өтіңіз.

Оң BD BACTEC MGIT 7 мл түтігінен инокулят дайындау

1. Құралдағы оң BD BACTEC 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 MGIT түтігі пайдаланылуы тиіс. Бес күннен артық оң болып тұрған түтіктің ішіндегісін құрамында BD BACTEC MGIT өсу қосымшасы бар жаңа 7 мл 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, сұйылтудың қажеті жоқ. Осыны AST инокуляты ретінде пайдаланып, “BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы” бөліміне өтіңіз.
4. Түтік 3-күн, 4-күн немесе 5-күн оң болып тұрса, оң қорек ортаның 1 мл көлемін 4 мл стерильденген физиологиялық ерітіндімен (1:5 мөлшерінде сұйылту) сұйылтыңыз. Түтіктегіні мұқият араластырыңыз. Осыны AST инокуляты ретінде пайдаланып, “BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы” бөліміне 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 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 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 екі шишасы және PZA қосымшасының алты шишасы бар BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағы (әр жинақ пен әр дәрі үшін шамамен 50 сынақ).

Қажетті, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдар: BD BACTEC MGIT 960 ортасы (бір қорапта 25 түтік), қосалқы культура ортасы, реагенттер, сапаны бақылау ағзалары мен осы процедураға керекті зертханалық жабдықтар.

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы:

PZA AST жинағын дайындау барысында қадағаланатын маңызды жағдайлар — вакуумда құрғатылған дәріні дұрыс еріту, таза культураны пайдалану және ағзаны Өсуді бақылау және PZA түтігінде дұрыс сұйылту. Дәріні тек “PZA” белгісі бар тиісті MGIT түтігіне қосу маңызды. PZA AST жинағын дайындау кезінде тек жинақпен берілген BD BACTEC MGIT 960 PZA қосымшасын және BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасының түтіктерін пайдаланыңыз.

1. Әр сынақ изоляты үшін екі 7 мл BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасының түтігін белгілеңіз. Біреуін “GC” (Өсуді бақылау), ал екіншісін “PZA” деп белгілеңіз. Түтіктерді дұрыс ретпен екі түтікті AST жинағының ұстағышына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).
2. Әр түтікке асептикалық жолмен 0,8 мл BD BACTEC MGIT 960 PZA қосымшасын қосыңыз.
3. Шағын тамшуымен асептикалық жолмен 8 000 мкг/мл BD BACTEC MGIT 960 PZA ерітіндісінен 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген MGIT PZA түтігіне тамызыңыз. Тиісті түрде белгіленген MGIT GC түтігіне PZA ерітіндісін қосуға болмайды.

Дәрі	Еріткеннен кейін дәрі концентрациясы*	Сынақ үшін MGIT түтіктеріне қосылатын көлем	MGIT түтіктеріндегі соңғы концентрация
BD BACTEC MGIT PZA	8 000 мкг/мл	100 мкл	100 мкг/мл*

*Көрсетілген концентрацияға жету үшін, PZA дәрісін 2,5 мл дистилденген/ионсыздандырылған судың көмегімен еріту керек.

4. **Өсуді бақылау түтігін дайындау және инокуляция:** 1:10 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясын дайындау үшін, AST инокулятының (“ИНОКУЛЯТ ДАЙЫНДАУ” бөлімін қараңыз) 0,5 мл мөлшерін асептикалық жолмен 4,5 мл физиологиялық ерітіндіге тамызыңыз. Өсуді бақылау суспензиясын жақсылап араластырыңыз. 1:10 мөлшердегі Өсуді бақылау суспензиясының 0,5 мл-ін “GC” болып белгіленген MGIT түтігіне егіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: AST нәтижелерінің дәл болуын қамтамасыз ету және PZA AST жинағының қателерін болдырмау мақсатында “GC” түтігі үшін дұрыс дайындалған 1:10 ерітіндісін пайдалану маңызды болып табылады.

5. **Дәрісі бар түтікке өгу:** AST инокулятының (“ИНОКУЛЯТ ДАЙЫНДАУ” бөлімін қараңыз) 0,5 мл мөлшерін асептикалық жолмен “PZA” деп белгіленген MGIT түтігіне тамызыңыз.
6. Түтіктердің қақпақтарын мықтап жабыңыз. Түтіктерді үш-төрт рет аударып ақырын араластырыңыз.
7. AST жинағының енгізу мүмкіндігін пайдаланып PZA жинағын BD BACTEC MGIT құралына салыңыз (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). Өсуді бақылау түтігі бірінші сол жақ түтік орнында тұрғанын тексеріңіз. AST жинағын енгізу кезінде 2 түтікті AST жинақ ұстағышының сипатында дәрі ретінде “PZA” дәрісін таңдау керек.
8. 0,1 мл ағза суспензиясын 5% қой қанының (TSA II) пластинасы бар BD Trypticase соя ағарына 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, PZA сынағын жалғастырыңыз. Қанның агар пластинасында өсу байқалса, PZA жинағын тастап (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз), сынақты таза *Mycobacterium tuberculosis* культураны қайта жүргізіңіз.

Пайдаланушының сапа бақылауы: BD BACTEC MGIT 960 PZA жинақ шишаларының немесе BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасының 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 “BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы” нұсқауларына сәйкес дайындалуы тиіс. QC AST жинағын дайындау барысында қадағаланатын маңызды жағдайлар — вакуумда құрғатылған дәріні дұрыс еріту, таза культураны пайдалану және QC ағзасын Өсуді бақылау және PZA түтігінде дұрыс сұйылту. Дәріні тек “PZA” белгісі бар тиісті MGIT түтігіне қосу маңызды.

Сол бір бақылау ағзасын сезімталдық сынағы жасалғанда апта сайын топтама сапасының тексеруі ретінде бақылау керек. Тиісті нәтижелер төменде көрсетілгендей 4–20 күн ішінде көрсетілсе, BD BACTEC MGIT 960 PZA реагенттері изоляттарды сынауға дайын болады.

Тиісті нәтижелер көрсетілмесе, емделуші нәтижелерін хабарламаңыз. Бастапқы СБ сәтсіздігі әсер еткен изоляттар мен СБ тексеруін қайта жасаңыз. СБ тексеруі ойдағыдай болмаса, емделуші нәтижесін хабарламаңыз. Жергілікті BD өкіліне хабарласпастан өніміңізді пайдаланбаңыз.

Штамдар	GC	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Оң	Сезімтал

BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағын сырттан бағалағанда, бақылау ағзасы үшін 4–11 күнге созылатын орташа нәтиже алу уақыты — 7 күн. Сырттан бағалағанда СБ тексеруінің сәтсіз болуының басты себептері арасында шамадан жоғары инокуляцияланған PZA жинақтары және СБ культураларының ауру жұқтырып алу жағдайлары байқалады.

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 хабарлауға сынақ әдісін, дәрінің атауын және концентрациясын қосу маңызды болып табылады. Тиісті дәрі қабылдау режимі мен қабылданатын дәрі мөлшері жөнінде фтизиатрмен кеңескен жөн.

Пиразинамидке қарсы ғана төзімділік — қалыпты жағдай емес. Сондықтан, күтпеген нәтиже алынған жағдайда, *M. tuberculosis* болып сыналған изоляттың тазалығын және түрін тексеру керек. Микобактерияның тазалық тексерулері бойынша нұсқауларды “CLSI M24” стандартынан табуға болады.²

BD BACTEC MGIT 960 PZA сынағының нәтижесі

Дәрі (концентрациясы)	BD BACTEC MGIT жүйесінің нәтижесі	Ұсынылған есеп	Әрекет
PZA (100 мкг/мл)	Сезімтал	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен [PZA/100 мкг/мл] сыналды. Нәтижесі — сезімтал.	Әрекет жоқ
	Төзімді	Изолят BD BACTEC MGIT жүйесімен [PZA/100 мкг/мл] сыналды. Нәтижесі — төзімді.	Изолят PZA қарсы ғана төзімді болса, сыналған изоляттың <i>Mycobacterium tuberculosis</i> микобактериясының таза культураны екенін тексеріңіз.
	Қателік “X”	Есеп жоқ.	Қайта сынаңыз.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ШЕКТЕУЛЕРІ

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағы сыналдып жатқан изоляттың сезімталдық деңгейін сипаттамайды. Нәтижелер сезімтал немесе төзімді түрінде беріледі.

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағы тек BD BACTEC MGIT құралымен орындалуы мүмкін. PZA 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 1:10 мөлшердегі сұйылтылған ерітіндісін пайдаланбаса, нәтижелер дәл болмауы немесе AST жинағының қателігі орын алуы мүмкін.

PZA дәрісін тиісті мөлшердегі стерильді 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 апарды. Жағдай сегіз сағат ішінде шешілмесе, AST жинағын шығарып, қайта салу керек.

PZA AST жинағымен BD BACTEC MGIT 960 PZA қосымшасы пайдаланылмаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін. PZA AST жинағына BD BACTEC MGIT 960 SIRE қосымшасын немесе BD BACTEC MGIT 960 Өсу қосымшасын қосуға БОЛМАЙДЫ.

PZA AST жинағымен BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасы пайдаланылмаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін.

BD BACTEC MGIT 960 PZA ортасының орнына BD BBL MGIT 7 мл микобактериялар өсуінің көрсеткіші бар түтікті ҚОЛДАНБАҢЫЗ.

КҮТІЛГЕН МӘНДЕР

Географиясы әртүрлі төрт жерде BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағының көмегімен *M. tuberculosis* микобактерияларының жалпы саны 118 емханалық изолят сыналды. Сұйық культура көзінен де, қатты культура көзінен де алынған жаңа емханалық изоляттар да, қайта егілген изоляттардан да сыналды. Жалпы 228 PZA сезімталдық сынағы (сұйық және қатты) жасалды.

BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағын сырттан бақылау кезінде, бактерия жұқтыру (алты изолят) немесе шамадан тыс инокуляциялану/процедуралық қателер (үш изолят) себебінен қайта сынау керек тоғыз PZA сынағы анықталды.

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағының 4–17 күнге созылатын орташа нәтиже алу уақыты — 7 күн. Деректер қосымша беттің соңындағы 1-суретте көрсетілген.

ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Аналитикалық зерттеулер

Сұйық және қатты орталардың AST инокуляттың пайдалану диапазоны:

Сұйық орта — оң MGIT 7 мл түтіктен PZA 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 MGIT 7 мл түтіктен дайындалған инокуляттар $2,0 \times 10^4$ пен $7,5 \times 10^6$ КҚБ/мл арасында болады.

Қатты орта — қатты ортадағы өсімнен (бірінші өсу көрінгеннен кейін 14 күнге дейін) PZA 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 $2,1 \times 10^5$ пен $3,9 \times 10^6$ КҚБ/мл арасында болады.

Топтың репродукциялық мүмкіндігі:

Топтың репродукциялық мүмкіндігі жиырма бес *M. tuberculosis* штамдарының (соның ішінде, үш ATCC штамм) көмегімен бағаланды. Әр штамм BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағымен үштік көшірмеде тексерілді. Әр көшірме қолданылған PZA дәрісінің тобымен, PZA қосымшасымен және PZA ортасымен (әрбірі үш топтан тұрады) ерекшеленетін бөлек сынақ жағдайы ретінде әрекет етеді.

Көрсетілген нәтижелер күтілген нәтижелермен салыстырылды. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының жалпы репродукциялық мүмкіндігі — 96,8% құрайды.

CDC тексеру мақсатымен жұқтырылған панельдің көмегімен сынау:

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағының жұмысы АҚШ-тың Джорджия штаты, Атланта қаласындағы Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарынан (CDC) алынған тексеру мақсатымен жұқтырылған штамдардың көмегімен бағаланды. Панельге белгілі сезімталдық үлгілері (BD BACTEC 460TB пайдаланып) бар *M. tuberculosis* микобактериясының тоғыз штамы кіреді. Панель BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағымен үштік көшірмеде тексерілді. BD BACTEC MGIT 960 PZA нәтижелері CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен салыстырылды. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағы үшін CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен жалпы ұқсастығы: 98,7%.

Емханалық жағдайларда бағалау

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағы географиясы әртүрлі (жергілікті анықтамалық орталықтар мен университеттердің аурухана негізіндегі зертханалар, сондай-ақ екеуі бұрынғы АҚШ жерлерінде орналасқан) төрт емханалық жерде бағаланды. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағы BD BACTEC 460TB PZA сезімталдық сынағының әдісімен салыстырылды.

Репродукциялық мүмкіндікті сынау:

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының репродукциялық мүмкіндігі бес сенімді штамның панелі арқылы емханалада бағаланды. BD BACTEC MGIT 960 PZA сынағының нәтижелері күтілген нәтижелермен салыстырылды. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының жалпы репродукциялық мүмкіндігі — 94% құрайды.

CDC тексеру мақсатымен жұқтырылған панельдің көмегімен сынау:

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағының жұмысы АҚШ-тың Джорджия штаты, Атланта қаласындағы Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарынан (CDC) алынған тексеру мақсатымен жұқтырылған штамдардың көмегімен төрт емханалық жердің әр қайсысында бағаланды. Панельге белгілі сезімталдық үлгілері (BD BACTEC 460TB пайдаланып) бар *M. tuberculosis* микобактериясының тоғыз штамы кіреді. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағымен алынған отыз алты нәтиженің отыз үші CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен сәйкес келді. BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағы үшін CDC орталықтарының күтілген нәтижелерімен есептелген пайыздық ұқсастығы: 91,7%.

Емханалық изолятты сынау:

BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдықты анықтау сынағының және BD BACTEC 460TB PZA сезімталдықты анықтау сынағының көмегімен *M. tuberculosis* микобактерияларының жалпы саны 118 емханалық изолят сыналды. Сұйық культура көзінен де, қатты культура көзінен де алынған жаңа емханалық изоляттар да, қайта егілген изоляттардан да сыналды. Бұл жалпы саны 228 сынақ нәтижелерін берді.

1-кестеде сұйық культура, қатты культура және екі культура көзінен де алынған 100 мкг/мл мөлшеріндегі PZA дәрісінің емханалық изолят сынағының нәтижелері көрсетілген.

1-кесте: BD BACTEC MGIT 960 PZA сезімталдық сынағының BD BACTEC 460TB сезімталдық сынағымен салыстырғандағы емханалық изолят нәтижелері

		BD BACTEC MGIT 960 жүйесі					
		BD BACTEC 460TB жүйесі		Сезімтал нәтижелері		Төзімді нәтижелері	
Көзі	# Сынақ	S	R	# сәйкестік	% ұқсастық санаты (95% нақтылық индексі)	# сәйкестік	% ұқсастық санаты (95% нақтылық индексі)
СҰЙЫҚ	112	89	23	88	98,9% (93,9–100)	22	95,7% (78,1–99,9)
ҚАТТЫ	113*	90	23	88	97,8% (92,2–99,7)	20	87,0% (66,4–97,2)
БАРЛЫҒЫ	225*	179	46	176	98,3% (95,2–99,7)	42	91,3% (79,2–97,6)

*Үш BD BACTEC 460TB шектесетін нәтижелері бұл кестеге қосылмаған.

BD BACTEC MGIT 960 PZA сынақ нәтижелері қайшы болатын барлық изоляттар BD BACTEC 460TB PZA сезімталдық сынағы арқылы екі бөлек жерде тексерілген. Қайшы нәтижелер BD BACTEC MGIT 960 PZA сынақ нәтижелері BD BACTEC 460TB PZA сынақ нәтижелерінен өзгеше болған штамдарда болды. Шектесетін нәтижелер BD BACTEC MGIT 960 PZA жинағы жұмысының есептеулеріне қосылмаған.

Қайшы болған PZA дәрісіне сезімтал (S-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB) сыналған төрт изоляттың біреуі өзара тәуелсіз екі жерде сезімтал, ал қалған үшеуі екі жерде де төзімді болып анықталды. Қайшы болған PZA дәрісіне төзімді (R-BACTEC MGIT 960, S-BACTEC 460TB) сыналған үш изоляттың барлығы екі тәуелсіз жерде де сезімтал деп табылды.

Үш BD BACTEC 460TB шектесетін PZA нәтижелерінің екеуіне (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) екі тәуелсіз жерде де сезімталдық нәтижесі шығарылды. Үш BD BACTEC 460TB шектесетін PZA нәтижелерінің біреуінде (R-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) бір тәуелсіз жерде сезімталдық нәтижесі анықталды. Екінші тәуелсіз жер шектесетін нәтиже анықтады.

ПАЙДАЛАНУ САНЫ

Сан. № Сипаттамасы

245128 BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit (жинағы), вакуумда құрғатылған 2 шиша мен алты PZA қосымшасы бар қорап.

245115 BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium (ортасы), 25 түтігі бар қорап.

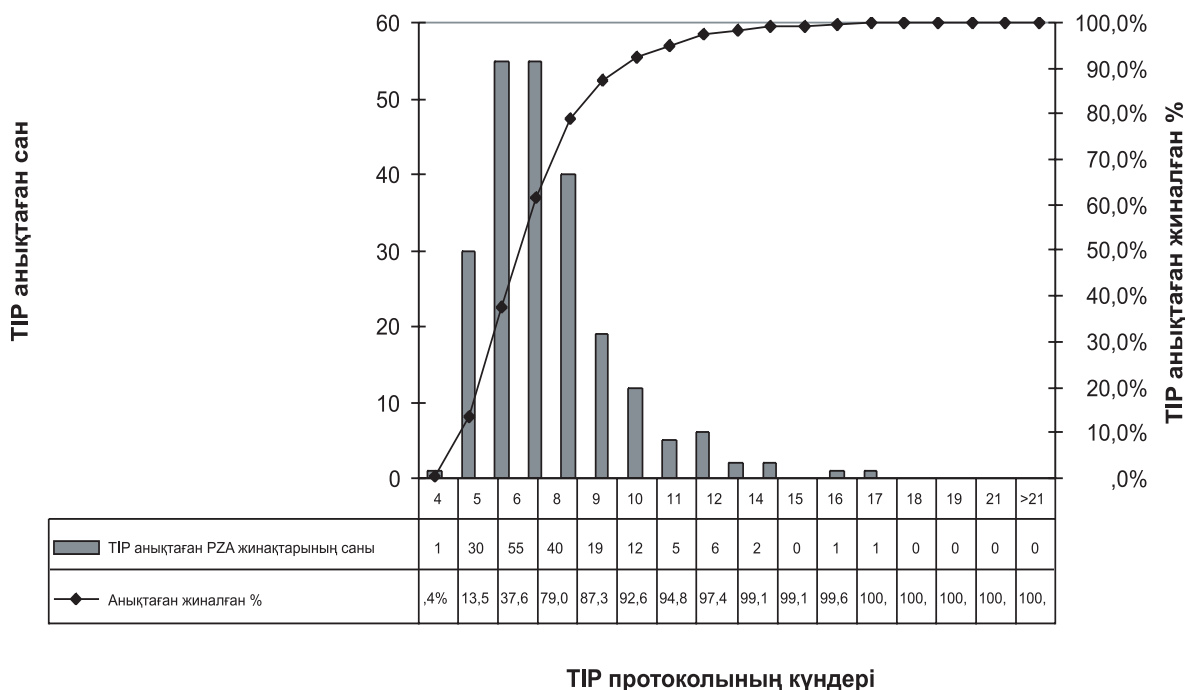
СІЛТЕМЕЛЕР

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76-80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. Butler, W.R. and Kilburn, 1982. Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide. J.Clin.Microbiol. 16:1106-1109.
4. Heifets, L.B. and Iseman, M.D. 1985. Radiometric method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide in 7H12 broth. J.Clin.Microbiol. 21:200-204.
5. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
6. Salfinger, M. et al. 1989. Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Res. Microbiol. 140:301-309.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

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

1-сурет: BD BACTEC MGIT 960 PZA AST уақытының нәтижеге үйлестірілуі

Протоколда PZA уақытының жиілікті үлестірілуі (TIP)



Өзгертулер журналы

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
(04)	2019-09	Басып шығарылған пайдалану нұсқаулары электрондық пішімге түрлендірілді және bd.com/e-labeling веб-сайтынан құжатты алу үшін қатынасу ақпараты қосылды.
(05)	2019-10	Алдыңғы шығарылымға әдейі қосылмаған PZA уақыт протоколының (TIP) жиіліктің таратылу диаграммасы қосылды.



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



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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 / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 / 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



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 meditsiinaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik 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 / Laikyma temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizeme 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / 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-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only"

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



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



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: 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 / Metodă 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 / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožarovanie / 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 / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dêmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 temperaturgrense / 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 prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na sucho / 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 skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plęsti cia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se deslepiet / Otkleint / Otdhrnitie / 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 бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, 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 / Розпизати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťaking / 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 svėtlu / 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 źródeł 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 plynného 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 vandenradis / 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 vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: L-005486JAA

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



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



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

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

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.