

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы) BD BACTEC MGIT 960 және BD BACTEC MGIT 320 жүйелері көмегімен себіндіден стрептомицинге, изониазидке, рифампицинге және этамбутолға (EMB) *Mycobacterium tuberculosis* микобактерияларының сезімталдығын тексеруге арналған жылдам сапалы процедура ретінде пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі туберкулез ауруына шалдыққан емделушілерді емдеу үшін қажетті болып келеді. Туберкулез әдетте стрептомицин, изониазид, рифамин және/немесе 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 Төрт бастапқы дәріге (стрептомицин (STR), изониазид (INH), рифампин (RIF) және этамбутол (EMB)) төзімділігі осы аурудың емделуін ауырлатады, сондай-ақ емдеу қымбат болып кетеді. Осы жүктемелерді жылдам анықтау емделушіні тиімді емдеу үшін өте маңызды.

Микобактерияға қарсы сезімталдықты анықтау тексеруі үшін екі әдіс кеңінен қолданылып жүр. Пропорциялық әдіс² деп аталатын бірінші әдісте Middlebrook және Cohn 7H10 агары 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. BD BACTEC 460TB радиометриялық сезімталдық әдісі³ атты екінші әдіс 4-12 күн созылады. Бұл әдіс артып келе жатқан микобактериялардың ¹⁴C болып белгіленген радиоактивті көмірқышқыл газ шығаруына негізделген.

Бұрын, Пропорциялық әдіс (ПӘ) процедурасында *Mycobacterium tuberculosis* микобактериясының сезімталдығы микробқа қарсы екі дәрінің концентрациясы көмегімен тексерілетін. Clinical and Laboratory Standards Institute (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 қарастырылады. 1% критикалық үлестің төзімділігін анықтау мақсатында мутантқа төзімді қосалқы тобының жеткілікті өсіміне рұқсат бере отырып, критикалық концентрация нашар түрлі қосалқы топқа кедергі келтіретін дәрі-дәрмек концентрациясы болып анықталады. Дәрі-дәрмектің жоғары концентрациясы критикалық болып есептелмейді. Дегенмен, жоғары концентрациядағы төзімділік — *M. tuberculosis* сынақ жүктемесі тобы бойынша таралатын төзімділік жағдайы. Кейбір дәрігерлер сынақ жүктемесінің төзімділік дәрежесін профильдеу үшін жоғары концентрациялардағы сезімталдық сынағы нәтижелерін пайдаланады.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE сынағы сезімталдық нәтижесін BD BACTEC 460TB жүйесімен шамамен алғанда бірдей уақытта анықтайды. Бұған қоса, бұл әдіс радиометриялық емес және тиісті антибиотик сезімталдығы нәтижелерін ПӘ процедурасынан көбінесе ертерек алуға мүмкіндік береді.

BD BACTEC MGIT жүйесі стрептомициннің, изониазидтің, рифампиннің және этамбутолдың критикалық концентрациясында және стрептомициннің, изониазидтің және этамбутолдың жоғары концентрациясында сезімталдық сынағын жүргізуге мүмкіндік беру үшін әзірленген. Бұл концентрациялар ПӘ процедурасында пайдаланылатын екі концентрациямен түзетіледі. Шешуші концентрация кезіндегі сезімталдық нәтижесі анықталуы мүмкін және қосымша сынақтар қажет болмайды. Дегенмен, критикалық концентрацияда стрептомицин, изониазид және этамбутол үшін BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы төзімді екендігі анықталған жүктеме жоғары концентрациямен салыстырғанда минимум болуы мүмкін. Бұндай жағдайда, жоғары дәрі концентрациясында қосымша сынақ жүргізіліп жатқанын ескертіп, шешуші концентрациядағы төзімділіктің соңғы нәтижесі хабарлануы мүмкін.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

BD BBL MGIT 7 мл микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтігі — құрамында микобактерияларды өсіретін және анықтайтын өзгертілген Middlebrook 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 флюоресцентті қоспа сұйықтықта сұйылтылған оттегіге сезімтал болады. Сұйылтылған оттегінің бастапқы концентрациясы қоспадан шығатын сәулелі басады, сондықтан аз жарық анықталады. Одан кейін белсенді түрде дем алып жатқан микроағзалар қоспаның жарық шығаруына мүмкіндік беретін оттегіні тұтынады.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағы — 4–13 күндік сапалы сынақ. Сынақ *Mycobacterium 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 алдын ала анықталған алгоритмдер көмегімен осы нәтижелерді автоматты түрде түсіндіреді (дәрі-дәрмек бар түтіктегі өсімді Өсуді бақылау түтігімен салыстырады) әрі сезімтал немесе төзімді нәтиже құралмен хабарланады.

РЕАГЕНТТЕР

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

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Стрептомицин (STR) 332 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Изониазид (INH)..... 33.2 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Рифампин (RIF) 332 мкг

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Этамбутол (EMB) ... 1,660 мкг

BD BACTEC MGIT 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*: Стрептомицин 664 мкг

BD BACTEC MGIT 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*: Изониазид 66.4 мкг

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 жинағының құрамында этамбутолдың вакуумда құрғатылған бір шишасы мен SIRE қосымшасының екі шишасы бар.

Вакуумда құрғатылған дәрінің әр шишасы үшін шамамен алынған формула*: Этамбутол 1,245 мкг

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

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

Бұқа альбумині 50.0 g Каталаза 0.03 g

Декстроза 20.0 g Олеин қышқылы 0.6 g

**Өнімділік шарттарына 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.

BD BACTEC MGIT SIRE қосымшасы – рецепт бойынша беріледі, қараңғы жерде 2–8 °C температурада сақтау керек. Мұздатпаңыз немесе қатты 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.

Әр BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 жинағының вакуумда құрғатылған этамбутолды дәрі шишасына **2 мл** көлеміндегі зарарсындандырылған дистильденген/ионсыздандырылған су құйып 622.5 мкг/мл негізгі ерітінді жасаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР:

In vitro жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

ЖҰҚПАЛЫ БОЛУЫ ЫҚТИМАЛ СЫНАҚ ҮЛГІЛЕРІ: Жұқпалы не індеттелген бұйымдармен жұмыс істегенде «Жалпы сақтандыру нұсқаулары»⁴ мен өзіңіздің клиникалық нұсқауларыңызға назар аударып әрекет етуіміз қажет.

BD BACTEC MGIT 960 – Каталог нөмірі: 245127

BD BACTEC MGIT 960 Этамбутол

Қайып



H360 Фертильдікке немесе құрсақтағы балаға зақым келтіруі мүмкін.

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

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

BD BACTEC 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. Барлық түтіктер немесе шыны түтіктер үйлесімсіз немесе BD MGIT түтіктері пайдалану алдында флюоресценция шығарылған жағдайда қоқысқа тастаңыз.

Түтік сынған жағдайда: 1) құралдың тартпаларын жабыңыз; 2) құралды өшіріңіз; 3) дереу бөлмеден шығыңыз; 4) мекеме белгілеген және CDC нұсқауларын орындаңыз. Салынған үлгінің сыртқа шығып кетуі немесе түтіктің зақымдануы микобактериялардың жайылуына апаруы мүмкін. Тиісті сақтық шараларын орындаңыз.

Тастамас бұрын, егілген барлық BD MGIT түтіктерін автоклавта зарарсыздандырыңыз.

ҮЛГІЛЕРДІ ДАЙЫНДАУ

Төменде берілген барлық дайындаулар *Mycobacterium tuberculosis* себінділерінен алынған. Зертхана тиісті анықтау әдістері арқылы сыналатын изоляттың таза себінді екендігін растауы керек.

Изолятты қатты ортадан дайындау:

1. BD BBL Middlebrook 7H9 қорек ортасының (немесе BD BACTEC 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 Middlebrook 7H9 қорек ортасына салыңыз. Суспензия бұлыңғырлығы 1,0 McFarland стандартынан асуы тиіс.
3. Суспензияны 2–3 мин шайқап үлкенірек кесектерді үгітіңіз.
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.
7. 0,5 McFarland бұлдырлық стандартына көзбен салыстырып суспензияны 0.5 McFarland стандартына келтіріңіз.
8. Келтірілген суспензияның 1 мл көлемін 4 мл стерильденген физиологиялық ерітіндімен (1:5 мөлшерінде сұйылту) сұйылтыңыз.

Оң BD BACTEC MGIT түтігін дайындау:

1. 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 бір-бес күн пайдалану керек.
2. Түтік 1-күн немесе 2-күн оң болып тұрса, «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.
3. 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. Инокуляция процедуралары үшін сұйылтылған суспензияны пайдаланыңыз. «Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасына» өтіңіз.

ПРОЦЕДУРА

Жинақпен берілетін 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). BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 жинағында бір шыны түтіктің вакуумда құрғатылған дәрі-дәрмегі және SIRE қосымшасының екі шыны түтігі (әрбір жинақта шамамен 20 сынақ) бар, BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 жинағында бір шыны түтіктің вакуумда құрғатылған дәрі-дәрмегі және SIRE қосымшасының екі шыны түтігі (әрбір жинақта шамамен 20 сынақ) бар және BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 жинағында бір шыны түтіктің вакуумда құрғатылған дәрі-дәрмегі және SIRE қосымшасының екі шыны түтігі (әрбір жинақта шамамен 20 сынақ) бар.

Талап етілетін, бірақ қамтамасыз етілмеген, материалдар: BD BACTEC MGIT 7 мл микобактериялар өсуінің көрсеткіш түтіктері, қосалқы себінді ортасы, реагенттер, сапаны бақылау микроағзалары мен осы процедураға керекті зертханалық жабдықтар.

МАҢЫЗДЫ ПРОЦЕДУРАЛЫҚ ЕСКЕРТПЕ:

Барлық қосымшаларды жасағаннан кейін, BD MGIT түтіктерін берік қайта жабыңыз. Түтіктерді үш-төрт рет аударып ақырын араластырыңыз.

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

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 соңғысын 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: Дұрыс қосымшаны пайдаланған дұрыс.
3. Шағын тамшуырман асептикалық жолмен 83 мкг/мл BD BACTEC MGIT STR ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Тамшуырман асептикалық жолмен 8.3 мкг/мл BD BACTEC MGIT INH ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Тамшуырман асептикалық жолмен 83 мкг/мл BD BACTEC MGIT RIF ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. Тамшуырман асептикалық жолмен 415 мкг/мл BD BACTEC MGIT EMB ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. BD MGIT GC түтігіне ешбір дәрі-дәрмек ерітінділерін қосуға болмайды.

Дәрі	Еріткеннен кейін дәрі концентрациясы**	Сынақ үшін BD MGIT түтіктеріне қосылатын көлем	BD MGIT түтіктеріндегі соңғы концентрация
BD BACTEC MGIT STR	83 мкг/мл	100 мкл	1.0* мкг/мл
BD BACTEC MGIT INH	8.3 мкг/мл	100 мкл	0.1* мкг/мл
BD BACTEC MGIT RIF	83 мкг/мл	100 мкл	1.0* мкг/мл
BD BACTEC MGIT EMB	415 мкг/мл	100 мкл	5.0* мкг/мл

*CDC⁴ ұсынылған критикалық дәрі-дәрмек концентрацияларына балама.

** 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, микроағза суспензиясының («Үлгіні 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 микроағза суспензиясын («Үлгіні дайындау» бөлімін қараңыз) қалған ТӨРТ дәрі түтіктің (STR, INH, RIF, EMB) әрбіріне асептикалық жолмен тамызыңыз.
6. Түтіктердің қақпағын мықтап жауып, жақсылап араластырыңыз.
7. AST жинағының енгізу мүмкіндігін пайдаланып AST жинағын BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағына 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 микроағза 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 себіндімен қайта жүргізіңіз.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 және EMB 7.5 жинақтарының сезімталдықты анықтау сынақтарының инокуляция процедурасы:

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

Изолят көзі – Осы сынақ үшін пайдаланылатын изолят «Үлгіні дайындау» бөлімінде сипатталғандай дайындалуы қажет.

Изоляттың алдыңғы сыналған AST жинағынан дәрі-дәрмексіз Өсімді бақылау түтігінен егу түтігі дайындалуы мүмкін, оның 0.5 мл мөлшері BD BACTEC MGIT өсім қосымшасынан тұратын таза BD MGIT 7 мл мөлшеріне егілуі мүмкін. Егу түтігі құралда оң болған кезде «Үлгіні дайындау: Оң BD MGIT түтігін дайындау» бөлімінде сипатталғандай 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.
2. Әр түтікке асептикалық жолмен 0.8 мл BD BACTEC MGIT SIRE қосымшасын қосыңыз. ЕСКЕРТПЕ: дұрыс қосымшаны пайдаланған дұрыс.
3. Шағын тамшуырман асептикалық жолмен дәрі ерітіндісінің 100 мкл мөлшерін тиісті түрде белгіленген BD MGIT түтігіне тамызыңыз. 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
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 мкг/мл	100 мкл	4.0* мкг/мл
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33.2 мкг/мл	100 мкл	0.4* мкг/мл
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622.5 мкг/мл	100 мкл	7.5* мкг/мл

* ПӨ дәрі-дәрмектің жоғары концентрацияларына балама.⁴

** 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, микроағза суспензиясының («Үлгіні 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 микроағза суспензиясын («Үлгіні дайындау» бөлімін қараңыз) әрі түтіктің әрбіріне асептикалық жолмен тамызыңыз.
6. Түтіктердің қақпағын мықтап жауып, жақсылап 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 микроағза 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 себіндімен 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).

Пайдаланушы сапасын бақылау – BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинақ шишаларының жаңа топтамасы алынғанда, төменде көрсетілген бақылау микроағзасын сынау ұсынылады («Сезімталдық сынағының инокуляция процедурасы» бөлімін қараңыз). Тиісті нәтижелер төменде көрсетілгендей 4–13 күн ішінде көрсетілсе, BD BACTEC MGIT 960 SIRE жинағының емделуші изоляттарын сынауға дайын болады. Тиісті нәтижелер көрсетілмесе, сынақты қайталаңыз. Сынақты қайталағаннан кейін, тиісті нәтижелер көрсетілмесе, BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласпастан өнімді пайдаланбаңыз.

Сол бір бақылау микроағзасын сезімталдық сынағы жасалғанда апта сайын топтама сапасының тексеруі ретінде бақылау керек. Топтаманың сапа тексеруі орындалмаса, сол сынақ мерзімінде сәтсіз болған дәрі-дәрмектердің нәтижелерін хабарламаңыз. Бастапқы СБ сәтсіздігі әсер еткен емделуші изоляттары мен дәрінің(дәрілердің) СБ тексеруін қайта жасаңыз. СБ тексеруі ойдағыдай болмаса, емделуші нәтижесін хабарламаңыз. BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласпастан өнімді пайдаланбаңыз.

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

Жүктемелер	GC	BD BACTEC MGIT STR 4.0	BD BACTEC MGIT INH 0.4	BD BACTEC MGIT EMB 7.5
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Оң	Сезімтал	Сезімтал	Сезімтал

НӘТИЖЕЛЕР ТУРАЛЫ ЕСЕП БЕРУ

BD BACTEC MGIT құралы сезімталдық сынағы жинақтарын сезімталдық немесе төзімділік анықталғанша бақылайды. Жинақ сынағы аяқталғанда, BD BACTEC MGIT құралы нәтижелерді көрсетеді (BD BACTEC MGIT құралының пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз).

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Нормасын шығармас бұрын, қатты ортадан жасалған суспензияларға белгіленген уақыт бойы тұруға мүмкіндік беру керек. 0.5 McFarland бұлдырлық стандартын пайдаланбай қатты ортадан жасалған инокулат дайындықтары және тиісті ерітінділердің нәтижелері дәл болмауы мүмкін.

M. tuberculosis таза дақылдарын ғана пайдаланыңыз. Микобактерияның бірнеше жүктемесінен тұратын немесе ластанған себінділер қате нәтижелер беруі мүмкін.

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

Өсуді бақылау түтігіне екенде изоляттың 1:100 мөлшердегі сұйылтылған ерітіндісін пайдаланбаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін.

AST жинағының түтіктерін AST жинағының ұстағышына дұрыс ретпен салмаса, нәтижелер дәл болмауы мүмкін.

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

БОЛЖАЛДЫ НӘТИЖЕЛЕР

Критикалық концентрацияларды пайдаланғандағы сезімталдық сынағының орташа нәтиже алу уақыты: 8.0 күн (4-13 аралығы).

ТИІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

BACTEC MGIT 960 SIRE сынағының жұмысы АҚШ-тың Джорджия штаты, Атланта қаласындағы Centers for Disease Control and Prevention (CDC) алынған тексеру мақсатымен жұқтырылған жүктемелердің көмегімен бағаланды. Панельге белгілі сезімталдық үлгілері (ағардың пропорциялық әдісімен) бар *M. tuberculosis* микобактериясының отыз жүктемесі кіреді. 1-кестеде BACTEC MGIT 960 SIRE сынақ нәтижелері мен болжалды нәтижелер салыстыруы көрсетілген.

БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынағын бағалау бес географиялық әр түрлі клиникалық орында орындалуда, оның ішінде жергілікті анықтамалық орталықтар, университеттің аурухана негізіндегі зертханалары және бір ішкі орын. БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынағы өзгертілген Пропорциялық әдіспен (ПӨ) салыстырылуда.⁶ 2-кестеде ПӨ ішіндегі балама дәрі-дәрмек концентрациясымен салыстырғандағы бастапқы БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынақ нәтижелері көрсетілген. 3-кестеде ПӨ ішіндегі балама дәрі-дәрмек концентрациясымен салыстырғандағы екінші деңгейлі БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынақ нәтижелері көрсетілген. Бұл деректерге таза және/немесе анықтамалық клиникалық изоляттар сынағы кіреді.

БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынағының өрбу қабілеті он нақтыланған жүктеме тақтасы мен дәрі-дәрмектердің әрқайсысына төзімді бірнеше жүктемені пайдалану және БАСТЕС MGIT 960 SIRE сынақ нәтижелерін болжалды нәтижемен салыстыру арқылы клиникалық орындарда бағаланды. Өрбу қабілеті нәтижелері: STR үшін 99.6%, INH үшін 97.7%, RIF үшін 99.4% және EMB үшін 94.0%. Аралас дәрі-дәрмек нәтижелері үшін жеке орынның өрбу қабілеті нәтижелерінің ауқымы 94.5% мен 99.5% арасында болды.

1-кесте

CDC орталығының тексеру мақсатымен жұқтырылған панелі		Сыналғандар саны	Санаттық үйлесімділік	
Дәрі			№	%
STR	Барлығы	29	26	90.0
	S	24	21	88.0
	R	5	5	100.0
INH	Барлығы	29	29	100.0
	S	8	8	100.0
	R	21	21	100.0
RIF	Барлығы	29	29	100.0
	S	19	19	100.0
	R	10	10	100.0
EMB	Барлығы	29	29	100.0
	S	25	25	100.0
	R	4	4	100.0
STR 4.0	Барлығы	8	8	100.0
	S	3	3	100.0
	R	5	5	100.0
INH 0.4	Барлығы	21	21	100.0
	S	8	8	100.0
	R	13	13	100.0

ЕСКЕРТПЕ: EMB 7.5 ПӨ сынағының нәтижелері салыстыруға қолжетімсіз.

2-кесте

Клиникалық жүктемелер		Сыналғандар саны	Санаттық үйлесімділік	
Дәрі			№	%
STR	Барлығы	113	104	92.0
	S	80	72	90.0
	R	33	32	97.0
INH	Барлығы	117	114	97.4
	S	70	67	95.7
	R	47	47	100.0
RIF	Барлығы	116	115	99.1
	S	82	82	100.0
	R	34	33	97.1
EMB	Барлығы	75	73	97.0
	S	67	65	97.0
	R	8	8	100.0

3-кесте

Клиникалық жүктемелер		Сыналғандар саны	Санаттық үйлесімділік	
Дәрі			№	%
STR 4.0	Барлығы	31	22	71.0
	S	16	10	62.5
	R	15	12	80.0
INH 0.4	Барлығы	39	36	92.3
	S	6	5	83.3
	R	33	31	93.9
EMB 7.5	Барлығы	74	71	96.0
	S	66	66	100.0
	R	8	5	63.0

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Сан. № Сипаттама

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, вакуумда құрғатылған дәрінің 4 шишасы мен 8 SIRE қосымшасы бар қорап.
- 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, вакуумда құрғатылған дәрінің 1 шишасы мен 2 SIRE қосымшасы бар қорап.
- 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, вакуумда құрғатылған дәрінің 1 шишасы мен 2 SIRE қосымшасы бар қорап.
- 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, вакуумда құрғатылған дәрінің 1 шишасы мен 2 SIRE қосымшасы 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. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

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. 245127 каталог нөмірінің «Қауіпсіздік деректері парағына» сәйкес BD BACTEC MGIT 960 этамбутол үшін денсаулық қаупінің пиктограммасы, «Қауіпті» сигнал сөзі, барлық қауіп және сақтық шара кодекстері мен мәлімдемелері қосылды.



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izliet līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 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 månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katanor нөмірі / 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



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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluðgu Yetkililicisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala 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 prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperatūras šerķežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Kod na partidata / 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-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (kod) / 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> testzhez 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Serial number / Серіен 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 serjyny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный 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 / Kizárólag 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-tydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / 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 / Dolni 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 / Температурный нижний предел / 下限 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / 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 / Мінімальна температура / 温度下限



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

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.

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.