

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kitleri

Mycobacterium tuberculosis'in Antimikobakteriyel Duyarlılık Testi İçin Tasarlanmıştır.



8008200(05)
2019-09
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti kültürdeki *Mycobacterium tuberculosis*'in streptomisine (STR), isoniazide (INH), rifampine (RIF) ve etambutole (EMB) karşı duyarlılığını test etmek için kullanılan hızlı ve kalitatif bir yöntemdir. BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti ve BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti, daha yüksek ilaç konsantrasyonlarında test yapmaya yöneliktir.

BD BACTEC MGIT 960 duyarlılık testi kitleri BD BACTEC MGIT 960 ve BD BACTEC MGIT 320 Sistemi'yle birlikte kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Antimikobakteriyel duyarlılık testi, tüberküloz olan hastalarda uygun tedavi yöntemini belirlemede etkilidir. Tüberküloz tedavisi genellikle, antimikobakteriyel ilaçlar, streptomisin, isoniazid, rifampin ve etambutolün içeren çok ilaçlı rejimler yoluyla gerçekleştirilir. Önerilen antimikobakteriyel ilaçların *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı uygun etkinliği göstermesi, örneğin izolatin ilaca karşı duyarlılığı önemlidir.

Çok ilaçlı tedaviye karşı dirençli olan *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) son zamanlarda ciddi bir genel sağlık sorunu haline geldi.¹ Hastalığın birincil ilaç olan streptomisine (STR), isoniazide (INH), rifampine (RIF) ve etambutole (EMB) karşı direnç göstermesi hastalığın tedavisini zorlaştırıp pahalılaştırmaktadır. Direnç gösteren bu izolatların hızlı bir şekilde saptanması, etkili hasta yönetimi için oldukça önemlidir.

Antimikobakteriyel duyarlılık testi için yaygın olarak kullanılan ve Oran Yöntemi (MOP) olarak bilinen yöntem² Middlebrook ve Cohn 7H10 Agarını kullanır. Bu yöntemde, ilaç içeren ve ilaç içermeyen besiyerlerindeki koloni sayıları karşılaştırılır. Bakteriyel popülasyonun %1'i veya daha fazlası test edilen ilaç konsantrasyonuna karşı dirençli olduğunda ilaca karşı direncin olduğu saptanır. Sonuçlar genellikle, 21 günlük inkübasyon sonrasında elde edilir.

Daha önceleri Oran Yöntemi (MOP) prosedürü, iki antimikrobiyal konsantrasyon kullanılarak gerçekleştirilen *M. tuberculosis* duyarlılık testini içeriyordu. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Klinik ve Laboratuvar Standartları Kurumu), MOP testi prosedürünün rifampin dışında iki birincil ilaç konsantrasyonunu içermesi gerektiğini öneriyor. MOP prosedürü için önerilen düşük konsantrasyonlar, bu ilaçlara yönelik kritik konsantrasyonlardır. Kritik konsantrasyon, bir sonucun dirençli veya duyarlı olmak üzere yorumlanmasını sağlayan ilaç konsantrasyonu olarak tanımlanır. Test popülasyonunun %1'i veya daha fazlası, ilacın kritik konsantrasyonu önünde büyüyorsa izolat dirençli olarak belirlenir. Yüksek ilaç konsantrasyonu, popülasyon içerisindeki direnç derecesinin profilini yapmak için kullanılır. Bu sonuç, tedavi rejiminde herhangi bir değişiklik yapılması gerekip gerekmediğini belirlemede doktora yardımcı olacak bilgiler sağlar.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi, çoğunlukla, duyarlılık sonuçlarının MOP prosedüründen daha erken raporlanmasını sağlar. BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi; streptomisin, isoniazid, rifampin ve etambutole yönelik kritik konsantrasyonlarda geliştirilmiştir. Bu konsantrasyonlar, yanlış duyarlılığı önlemek için MOP'ta kullanılan kritik konsantrasyonlardan daha düşüktür. Bu durum en fazla, birçok izolatin, MOP tarafından gerçekleştirildiği şekilde önerilen kritik konsantrasyona yakın olduğu streptomisin için geçerlidir. Bu nedenle, streptomisin ve isoniazid için ikinci bir daha yüksek ilaç konsantrasyonu geliştirilmiştir. Kritik konsantrasyondaki duyarlı bir sonuç rapor edilebilir ve başka bir teste gerek kalmaz. Streptomisin, isoniazid ve/veya etambutol kritik konsantrasyonunda dirençli olan izolatlar, BD BACTEC MGIT sistemi'ta veya farklı bir yöntem kullanılarak daha yüksek bir ilaç konsantrasyonunda test edilmelidir. Bu durumda, daha yüksek konsantrasyonda ek bir test gerçekleştirildiğini bildiren bir bildirimle birlikte kritik konsantrasyondaki direncin en son sonucu raporlanabilir.

Daha yüksek konsantrasyondaki dirençli izolatların test edilmesi, düşük seviyede direnç gösterenleri (örneğin, kritik konsantrasyonda dirençli ve yüksek konsantrasyonda duyarlı) tanımlamada önemlidir. BD BACTEC MGIT sistemi'taki yüksek konsantrasyonlar, MOP'de kullanılan konsantrasyonlardan daha düşük olacak şekilde tasarlanmıştır. BD BACTEC MGIT sisteminin tasarımı, özellikle streptomisine yönelik direnç sonucunun her zaman, MOP'deki yüksek konsantrasyonda bulunan direnç sonucuyla eşlemeyeceği şeklindedir. Yüksek konsantrasyonda dirençli olan streptomisin sonucunun elde edilmesi durumunda bu konsantrasyonda farklı bir test yöntemi uygulanmalıdır.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD BBL MGIT 7 mL Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü, mikobakterilerin çoğalmasını ve saptanmasını destekleyen modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth tüpüdür (BD BBL MGIT 7 mL ambalaj ekine bakın). BD MGIT tüpü, 16 x 100 mm'lik yuvarlak altlı tüpün alt kısmında bulunan silikonla kaplanmış floresan bir bileşim içerir. Floresan bileşim, broth'ta çözünen oksijenin varlığına duyarlıdır. Çözünmüş oksijenin başlangıçtaki konsantrasyonu bileşimin emisyonunu bastıracağı için çok az floresans tespit edilebilir. Daha sonra, hızlı bir şekilde çoğalan ve solunum yapan mikroorganizmaların oksijeni tüketmesi bileşimin ışık vermesine neden olacaktır.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti 4 ila 13 günlük kalitatif bir testtir. Bu test, *M. tuberculosis* izolatının, ilaç içermeyen tüp yerine ilaç içeren tüpte çoğalmasına dayanır (Çoğalma Kontrolü). BD BACTEC MGIT cihazı, tüpleri artan floresans bakımından izler. Cihaz tarafından ilaç içeren tüpteki floresans Çoğalma Kontrolü tüpündeki floresansla karşılaştırılarak, duyarlılık sonuçları belirlenir.

BD BACTEC MGIT cihazı bu sonuçları otomatik olarak yorumlayıp duyarlılık veya direnme sonucunu raporlar.

REAKTİFLER

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti bir adet liyofilize edilmiş streptomisin, isoniazid, rifampin, etambutol flakonu ve sekiz adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Streptomisin 332 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Isoniazid 33,2 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Rifampin 332 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Etambutol 1 660 µg

BD BACTEC MGIT 960 IR Kiti bir adet liyofilize edilmiş isoniazid ve rifampin flakonu ve dört adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Isoniazid 33,2 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Rifampin 332 µg

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti, bir liyofilize streptomisin flakonu ve iki adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Streptomisin 664 µg

BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti, bir liyofilize isoniazid flakonu ve iki adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü*: Isoniazid 66,4 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Desteği 20 mL Middlebrook OADC zenginleştirici içerir

L Başına Saf Suyun Yaklaşık Formülü*

Bovin albümin50,0 g Katalaz 0,03 g

Dekstroz20,0 g Oleik Asit 0,6 g

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gerektiği gibi ayarlanmış ve/veya ilaveler yapılmıştır.

Reaktiflerin saklanması ve rekonstitüsü: BD BACTEC MGIT 960 SIRE İlaç flakonları - Teslim alındığında, liyofilize ilaç flakonlarını 2 ila 8 °C sıcaklıkta saklayın. Rekonstitüsyondan sonra başlangıçtaki son kullanım tarihini geçmemek şartıyla, antibiyotik solüsyonlar dondurulup -20 °C ve altındaki derecelerde saklanabilir. Çözündükten sonra derhal kullanın. Kullanılmamış kısımları atın.

Ürünün Bozulması:

Liyofilize SIRE ilaçlarının görünümünde bazı değişiklikler meydana gelebilir. Bu durum liyofilizasyon işleminden kaynaklanır ve ürünlerin performansını etkilemez.

BD BACTEC MGIT SIRE Desteği – Teslim alındığında, 2 ila 8 °C sıcaklıkta ışık almayan ortamda saklayın. Dondurmaktan veya aşırı ısıtmaktan kaçının. Son kullanma tarihinden önce açın ve kullanın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın.

Kullanım Talimatları:

83 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti Streptomisin liyofilize ilaç flakonunu **4 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

8,3 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti Isoniazid liyofilize ilaç flakonunu **4 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

83 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti Rifampin liyofilize ilaç flakonunu **4 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

415 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Etambutol liyofilize ilaç flakonunu **4 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

NOT: Aşağıdakiler farklı bir hacimle rekonstitüe edilir. Daha yüksek ilaç konsantrasyonlarının rekonstitüsyonuna yönelik uygun hacimde steril saf su kullanmamanız durumunda bu test sonuçları geçersiz kalacaktır.

332 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti Streptomisin liyofilize ilaç flakonunu **2 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

33,2 µg/mL'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti Isoniazid liyofilize ilaç flakonunu **2 mL** steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edin.

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

POTANSİYEL OLARAK ZARARLI TEST ÖRNEĞİ: Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standard Precautions"³⁻⁶ (Standart Önlemler) ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE – Katalog numarası 245123

BD BACTEC MGIT 960 Rifampin

Tehlikelidir



H301 Yutulduğu takdirde zehirlidir. **H332** Solunması halinde zararlıdır.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.

P301+P310 YUTULMASI HALİNDE: Hemen ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağızınızı çalkalayın. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. **P312** İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın). **P405** Kilit altında saklayın. **P501** Malzemeyi/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

Tehlikelidir



H360 Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P201** Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. **P202** Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. **P308+P313** Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi tavsiye alın/ doktorunuza başvurun. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** Malzemeyi/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD BACTEC MGIT 960 IR – Katalog numarası 245157

BD BACTEC MGIT 960 IR Rifampin

Tehlikelidir



H301 Yutulduğu takdirde zehirlidir. **H332** Solunması halinde zararlıdır.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının. **P264** Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. **P271** Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.

P301+P310 YUTULMASI HALİNDE: Hemen ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağızınızı çalkalayın. **P304+P340** SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. **P312** İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** Malzemeyi/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Kültürdeki *M. tuberculosis* gelişmesi çalışmaları Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamalarının, saklama ekipmanlarının ve olanaklarının kullanılmasını gerektirir.

BD BBL MGIT 7 mL Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü eki dahil olma üzere ilgili tüm ambalaj eklerinde geçen talimatları okuyun ve takip edin.

Kullanmadan önce kullanıcı, tüplerde ve flakonlarda kontaminasyon ve hasar belirtilerinin olup olmadığını incelemelidir. Uygun olmadığı görülen tüm tüp ve şişeleri atın. Düşürülen tüpler dikkatle incelenmelidir. Hasar görülen tüpler atılmalıdır.

Tüpün kırılması durumunda: 1) Cihaz çekmecelerini kapatın; 2) Cihazı kapatın; 3) Alanı derhal boşaltın; 4) Laboratuvarınızın düzenlemelerine/CDC düzenlemelerine başvurun. İnoküle edilmiş, sızıntı yapan veya kırık bir tüp, mikobakteri aerosolü üretebilir; uygun işleme koşulları sağlanmalıdır.

Atmadan önce tüm inoküle BD MGIT tüpleri otoklavlayın.

İNOKÜLUM HAZIRLANMASI

Aşağıda ayrıntılı olarak verilen preparatların tümü saf *M. tuberculosis* kültüründen olmalıdır. Laboratuvar ilgili belirleme tekniklerini kullanarak, test edilecek izolatın saf *M. tuberculosis* kültürü olduğunu doğrulamalıdır.

İnokülüm, katı besiyer veya pozitif BD BACTEC MGIT 7 mL'lik bir tüp kullanılarak hazırlanabilir. Bunun yanı sıra, sıvı ve katı besiyerlerde çoğalan kültürler de daha sonra inokülüm hazırlığında kullanılacak bir inokülasyon BD MGIT tüpü hazırlamak için kullanılabilir. Bu seçeneklerin her biri aşağıda açıklanmaktadır.

KATI BESİYERİNDEN İNOKÜLUM HAZIRLANMASI:

NOT: Duyarlılık testi için uygun organizma konsantrasyonunu elde etmek için inokulumun aşağıdaki talimatlara göre hazırlanması önemlidir.

1. Kapaklı, 8 ila 10 cam bilye içeren 16,5 x 128 mm'lik steril tüpe 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth'u (veya BD BBL MGIT broth'u) ekleyin.
2. Katı besiyerini çıkarmamaya dikkat ederek steril bir spiralle 14 günü aşmamış kültürden kazıyabildiğiniz kadar koloni kazıyın. Kolonileri Middlebrook 7H9 Broth'ta süspans edin.
3. Büyük parçaların dağılması için süspansiyonu 2–3 dakika boyunca vorteksleyin. Süspansiyonun türbiditesi 1.0 McFarland standardından yüksek olmalıdır.
4. Süspansiyonu hiç dokunmadan 20 dakika boyunca bekletin.
5. Süpernatant sıvıyı başka bir 16,5 x 128 mm'lik kapaklı steril tüpe aktarın (sediment kısmının aktarılmasına dikkat edin) ve 15 dakika daha bekletin.
6. Süpernatant sıvıyı (topaksız, homojen olmalı) üçüncü bir 16,5 x 128 mm'lik steril tüpe aktarın. **NOT:** Organizma süspansiyonu bu aşamada 0.5 McFarland Standardından büyük olmalıdır.
7. Süspansiyonu 0.5 McFarland türbidite standardıyla görsel olarak karşılaştırarak 0.5 McFarland standardına ayarlayın. 0.5 McFarland'lık standardın altında ayarlamayın.
8. Ayarlanan süspansiyonun 1 mL'sini 4 mL'lik steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltim). "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü" ne ilerleyin.

Pozitif BD BACTEC MGIT 7 mL Tüpünden İnokülüm Hazırlanması:

NOT: Duyarlılık testine yönelik uygun organizma konsantrasyonunu elde etmek için inokulumun aşağıdaki zaman referansları hazırlanarak hazırlanması önemlidir.

1. Bir cihaz pozitif BD BACTEC MGIT tüpünün ilk günü Gün 0 olarak varsayılır.
2. Test inokulumunun hazırlanması için, BD BACTEC MGIT Cihazında (Gün 1) pozitif olduğu günden **itibaren** beşinci gün (Gün 5) de dahil olmak üzere beş gün boyunca pozitif 7 mL BD MGIT tüpü kullanılmalıdır. Beş günden fazla pozitif olan bir tüp BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği içeren taze 7 mL BD MGIT tüpüne yan kültür olarak aktarılmalı ve pozitif olana kadar BD BACTEC MGIT cihazında test edilip, pozitif olduğu günü takiben 5 gün içinde kullanılmadadır. Bkz. "Sıvı Besiyerinden İnokülasyon BD MGIT Tüpü Hazırlama".
3. Tüp, Gün 1 veya Gün 2 pozitifse, inokülasyon prosedürleri için BD MGIT broth süspansiyonlarını kullanın. İyice karıştırın. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.
4. Eğer tüp Gün 3, Gün 4 veya Gün 5 pozitifse, iyice karıştırın ve pozitif broth'un 1 mL'sini 4 mL tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltme oranı). Tüpü iyice karıştırın. İnokülasyon prosedürleri için seyreltilmiş süspansiyonu kullanın. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.

Sıvı Besiyerinden İnokülasyon BD MGIT Tüpü Hazırlama

1. Tersine döndürerek veya vorteksleyerek tüpü karıştırın.
2. 0,1 mL'lik kültürü 10 mL'lik BD BBL Middlebrook 7H9 Broth veya BD BBL MGIT Broth içine ekleyerek 1:100'lük bir seyreltim hazırlayın. İyice karıştırın.
3. Bu süspansiyondan aldığınız 0,5 mL'yi 0,8 mL'lik BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekli 7 mL'lik BD MGIT tüpüne ekleyin.
4. Kapağını sıkıca kapatın ve 2–3 kez tersine çevirerek yavaşça karıştırın.
5. Tüpü, bir BD BACTEC MGIT cihazına yerleştirerek, pozitif elde edilinceye kadar test edin. **NOT:** AST inokülumu olarak kullanılabilmesi için pozitivite süresi \geq 4 gün **olmalıdır**. Tüp, 4 günden daha kısa bir sürede pozitif olursa, adım 1'e dönün ve yeni bir inokülasyon tüpü hazırlayın.
6. Hazırlanan bu tüp, pozitiviteyi izleyen 1–5 gün içinde kullanılabilir. Yukarıdaki "Pozitif BD BACTEC MGIT 7 mL Tüpünden İnokülüm Hazırlama" konusuna dönün.

Katı Besiyerinden İnokülasyon BD MGIT Tüpü Hazırlama

1. Steril bir spiral kullanarak, agardaki çoğalmayı kazıyın ve 0,8 mL'lik BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekli bir 7 mL BD MGIT tüpüne ekleyin.
2. Kapağını sıkıca kapatın ve 2–3 kez tersine çevirerek yavaşça karıştırın.
3. Tüpü, bir BD BACTEC MGIT cihazına yerleştirerek, pozitif elde edilinceye kadar test edin. **NOT:** AST inokülumu olarak kullanılabilmesi için pozitivite süresi \geq 4 gün **olmalıdır**. Tüp, 4 günden daha kısa bir sürede pozitif olursa, adım 1'e dönün ve yeni bir inokülasyon tüpü hazırlayın.
4. Hazırlanan bu tüp, pozitiviteyi izleyen 1–5 gün içinde kullanılabilir. Yukarıdaki "Pozitif BD BACTEC MGIT 7 mL Tüpünden İnokülüm Hazırlanması" konusuna dönün.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Bir flakon liyofilize edilmiş ilaç ve sekiz flakon SIRE Desteği içeren BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti (her kitteki ilaç başına yaklaşık 40 test). Bir plakon liyofilize ilaç ve iki flakon SIRE İlavesi (kit başına yaklaşık 20 test) içeren BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti ve bir plakon liyofilize ilaç ve iki plakon SIRE İlavesi (kit başına yaklaşık 20 test) içeren BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: BD BBL MGIT 7 mL'lik Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpleri, yardımcı kültür besiyeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve bu prosedür için gerekli laboratuvar ekipmanı.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü:

- Her test izolatu için beş adet 7 mL'lik BD MGIT tüpünü etiketleyin. Birini GC (Çoğalma Kontrolü), birini STR, birini INH, birini RIF ve birini de EMB olarak etiketleyin. Tüpleri doğru sıra numarasıyla uygun boyuttaki AST Seti Taşıyıcısına yerleştirin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu).
- Her bir tüpe aseptik olarak 0,8 mL'lik BD BACTEC MGIT SIRE İlavesi ekleyin. NOT: Kitle birlikte gelen ilaveyi kullanmanız önemlidir.
- Mikropipet kullanarak, ilgili şekilde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 83 µg/mL MGIT STR solüsyonundan 100 µL damlatın. İlgili şekilde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 8,3 µg/mL MGIT INH solüsyonundan 100 µL damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 83 µg/mL'lik MGIT RIF solüsyonundan 100 µL damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 415 µg/mL'lik MGIT EMB solüsyonundan 100 µL damlatın. Karşılık gelen tüpe doğru ilacı eklemeniz önemlidir. BD MGIT GC tüpüne antibiyotik eklenmemelidir.

İlaç	Rekonstitüsyondan sonraki İlaç Konsantrasyonu*	BD MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	BD MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon
MGIT STR	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT INH	8,3 µg/mL	100 µL	0,1 µg/mL
MGIT RIF	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT EMB	415 µg/mL	100 µL	5,0 µg/mL

* Gösterilen konsantrasyona ulaşması için bu ilaçlar, 4 mL'lik steril/deiyonize su kullanılarak rekonstitüe edilmelidir.

- Çoğalma Kontrolü tüpünün hazırlanması ve inokülasyonu:** 1:100 Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu hazırlamak için 10 mL steril tuz çözeltisine aseptik olarak organizma süspansiyonunun 0,1 mL'sini (bkz "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") damlatın. Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu iyice karıştırın. 1:100 Çoğalma Kontrolü süspansiyonunun 0,5 mL'sini "GC" olarak etiketlenmiş BD MGIT tüpüne inoküle edin.
- İlaç içeren tüp inokülasyonu:** Organizma süspansiyonunun 0,5 mL'sini (bkz. "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") aseptik olarak geriye kalan DÖRT adet tüpün (STR, INH, RIF, EMB) içine damlatın.
- Tüplerin kapağını sıkıca kapatın. Tüpleri yavaşça üç-dört kez ters çevirerek karıştırın.
- AST setini BD BACTEC MGIT cihazına, AST seti giriş özelliğini kullanarak girin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu). AST Seti Taşıyıcısındaki tüplerin sırasının, AST set girişi özelliği gerçekleştirilirken seçili olan set taşıyıcısı tanımlarına uyduğundan emin olun.
- Organizma süspansiyonunun 0,1 mL'sini, %5'lik Koyun Kanı (TSA II) içeren BD Trypticase Soy Agar plağına sürün. Bir plastik torbanın içine koyun. 35–37 °C'de inkübe edin.
- Kan agar plağında bakteri kontaminasyonunun olup olmadığını 48 saatte bir kontrol edin. Kan agar plağında çoğalma yoksa AST testinin devam etmesine izin verin. Kan agar plağında çoğalma varsa AST setini atın (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu) ve testi saf kültürle tekrarlayın.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 VE INH 0.4 KİTLERİ DUYARLILIK TESTİ İÇİN İNOKÜLASYON**Prosedürü:**

Kritik konsantrasyonda direnç oluşursa, minimum seviyede izolatin ilk başlarda direnç gösterdiği ilacın yüksek konsantrasyonunu ölçen duyarlılık profili testinin gerçekleştirilmesi önerilir.

İzolat Kaynağı: Bu test için kullanılan izolat "İnokülum Hazırlanması" bölümünde açıklandığı gibi hazırlanmış olmalıdır. İnokülasyon tüpü, BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği içeren 7 mL'lik yeni BD MGIT tüpüne 0,5 mL inoküle ederek izolatin önceden test edilen AST setinden gelen ilaçsız Çoğalma Kontrolü tüpünden hazırlanabilir. İnokülasyon tüpü cihaz pozitif konumuna geldiğinde "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI" bölümünde açıklandığı gibi devam edin: Pozitif BD MGIT tüpü'nden Hazırlanması."

- Test izolatinın yeterli test edilen her antimikrobik için MGIT GC (Çoğalma Kontrolü) ve MGIT ilaç tüpüne sahip olması için yeteri kadar BD MGIT 7 mL'lik tüp etiketleyin. Tüpleri doğru sıra numarasıyla uygun boyuttaki AST Seti Taşıyıcısına yerleştirin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu).
- Her bir tüpe aseptik olarak 0,8 mL'lik BD BACTEC MGIT SIRE İlavesi ekleyin. NOT: Kitle birlikte gelen ilaveyi kullanmanız önemlidir.
- Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak ilaç solüsyonundan 100 µL damlatın. Karşılık gelen tüpe doğru ilacı eklemeniz önemlidir. BD MGIT GC tüpüne antibiyotik eklenmemelidir.

İlaç	Rekonstitüsyondan sonraki İlaç Konsantrasyonu*	BD MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	BD MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon
MGIT STR 4.0	332 µg/mL	100 µL	4,0 µg/mL
MGIT INH 0.4	33,2 µg/mL	100 µL	0,4 µg/mL

* Gösterilen konsantrasyona ulaşması için bu ilaçlar, 2 mL'lik steril/deiyonize su kullanılarak rekonstitüe edilmelidir.

4. **Çoğalma Kontrolü tüpünün hazırlanması ve inokülasyonu:** 1:100 Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu hazırlamak için 10 mL steril tuz çözeltisine aseptik olarak organizma süspansiyonunun 0,1 mL'sini (bkz "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") damlatın. Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu iyice karıştırın. 1:100 Çoğalma Kontrolü süspansiyonunun 0,5 mL'sini "GC" olarak etiketlenmiş BD MGIT tüpüne inoküle edin.
5. **İlaç içeren tüp inokülasyonu:** İlaç tüplerinin (STR, INH, RIF, EMB) her birine organizma süspansiyonunun 0,5 mL'sini (bkz. "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") aseptik olarak damlatın.
6. Tüplerin kapağını sıkıca kapatın. Tüpleri yavaşça üç-dört kez tersine döndürerek iyice karıştırın.
7. AST setini BD BACTEC MGIT cihazına, AST seti giriş özelliğini kullanarak girin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu). AST Seti Taşıyıcısındaki tüplerin sırasının, AST set girişi özelliği gerçekleştirilirken seçili olan set taşıyıcısı tanımlarına uyduğundan emin olun.
8. Organizma süspansiyonunun 0,1 mL'sini, %5'lik Koyun Kanı (TSA II) içeren BD Trypticase Soy Agar plağına sürün. Bir plastik torbanın içine koyun. 35–37 °C'de inkübe edin.
9. Kan agar plağında bakteri kontaminasyonunun olup olmadığını 48 saatte bir kontrol edin. Kan agar plağında çoğalma yoksa AST testinin devam etmesine izin verin. Kan agar plağında çoğalma varsa AST setini atın (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu) ve testi saf kültürle tekrarlayın.

NOT: Duyarlılık testi çeşitli biçimlerde yapılandırılabilir. Örneğin, yalnızca kritik konsantrasyonları içeren beş tüplü taşıyıcı seti sisteme göre yapılandırılabilir. Yapılan isteğe bağlı profil testlerine bağlı olarak çeşitli başka tüp taşıyıcısı testleri yapılandırılabilir (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu).

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti flakonlarının yeni nakliyesi veya lot numarası teslim alındığında, aşağıda gösterilen kontrol organizmasının test edilmesi önerilir. Kontrol organizması saf kültür olmalıdır ve bu kültür "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI" talimatlarına göre hazırlanmalıdır.

Kalite Kontrol (QC) AST Seti, test edilen ilaç kitlerine yönelik "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü" talimatlarına göre hazırlanmalıdır. Kalite Kontrol (QC) AST Setini hazırlarken dikkat edilmesi gereken noktalar, liyofilize ilaçların doğru rekonstitüsyonu ve Çoğalma Kontrolü ve ilaç tüpleri için amaçlanan kalite kontrol organizmalarının doğru biçimde seyreltilmesidir.

Karşılıklı gelen etiketli tüpe uygun ilacı eklemeniz önemlidir. Kaydırmaya duyarlı QC (Kalite Kontrol) organizması, AST Set tüplerine damlatılan yanlış ilacı algılamayacaktır.

Aşağıda görüldüğü gibi, 4 ile 13 gün arası doğru sonuçların incelenmesi, BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kitlerinin hasta izolatlarının test edilmesinde kullanıma hazır olduğunu gösteriyor. Uygun sonuçlar gözlemlenmezse, testi tekrarlayın. Test tekrarlandıktan sonra hala uygun sonuçlar gözlemlenmezse, BD temsilcinizle temasa geçmeden bu ortamı kullanmayın.

Suş	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitif	Duyarlı	Duyarlı	Duyarlı	Duyarlı

Suş	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitif	Duyarlı	Duyarlı

Duyarlılık testi gerçekleştirildiğinde, aynı kontrol organizması haftada bir kez toplu QC (Kalite Kontrol) olarak işleme sokulmalıdır. Toplu QC (Kalite Kontrol) başarısız olursa, o test süresi için başarısız olan ilaçlara yönelik hasta sonucunu/sonuçlarını raporlamayın. QC (Kalite Kontrol) işlemini, ilk QC (Kalite Kontrol) hatasından etkilenen ilaç(lar) ve hasta izolatları için yineleyin. Tekrarlanan kalite kontrolü beklenen sonucu vermezse hasta sonuçlarını raporlamayın. BD temsilcinizle temasa geçmeden bu ortamı kullanmayın. BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kitlerinin dış değerlendirmesi sırasında QC (Kalite Kontrol) hatalarının en yaygın nedenleri, inoküle AST Setlerinin üzerinde/altında bulunan kontamine olmuş QC (Kalite Kontrol) kültürleri, uygun tüplere eklenmeyen ilaçlar ve cihaz hatası durumlarıdır.

SONUÇLAR

The BD BACTEC MGIT cihazı duyarlı veya dirençli belirleme işlemi yapılan kadar AST setlerini izleyecektir. Set testi tamamlandıktan sonra sonuçlar BD BACTEC MGIT cihazı tarafından raporlanır (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu). Test sonuçlarını etkileyebilecek belirli durumlar ortaya çıktığında, BD BACTEC MGIT cihazı, AST Set sonucunu bir Error (Hata) (X), duyarlılık yorumu yok raporu verecektir. Error (Hata) (X)'e yol açabilecek durumlar BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu, Bölüm 7-Sorun Giderme kısmında tanımlanmıştır.

Sonuçları raporlarken, sonucun BD BACTEC MGIT sistemi'la veya farklı bir yöntemle elde edilip edilmediğine bakılmaksızın test yöntemini, ilaç adını ve konsantrasyonunu dahil etmek önemlidir. Uygun tedavi rejimi ve dozajıyla ilgili olarak, TB kontrolündeki bir Pulmoner ve/veya Bulaşıcı Hastalıklar uzmanına danışılmalıdır.

Beklenmeyen direnç sonuçlarının elde edilmesi durumunda *M. tuberculosis* olarak test edilmiş izolatın tanımlamasını doğrulayın. Yalnızca saf bir kültürün kullanıldığından emin olun (karışık mikobakterilerin oluşmasını önleyin) Etambutole karşı gösterilen mono direnç yaygın değildir ve doğrulanmalıdır.^{2,7}

BD BACTEC MGIT 960 SIRE kritik konsantrasyon sonucunu raporlama

İlaç (konsantrasyon)	MGIT sistemi Sonuç	Önerilen Rapor	Eylem
STR (1,0 µg/mL)	Duyarlı (SIRE)	İzolat, BD BACTEC MGIT [ilaç/konsantrasyon] ile test edildi ve sonuç duyarlı.	Eylem yok.
INH (0,1 µg/mL)	Dirençli (SIR)	İzolat, BD BACTEC MGIT [ilaç/konsantrasyon] ile test edildi ve sonuç dirençli. Daha yüksek konsantrasyondaki ilaç sonuçları (test edildiyse) takip edilecek.	Daha yüksek konsantrasyonda test (STR ve/veya INH) önerin.
RIF (1,0 µg/mL)	Dirençli (E)	Etambutolden (EMB) fazlasına karşı dirençliyse İzolat, BD BACTEC MGIT [Etambutol 5,0 µg/mL] ile test edildi ve sonuç dirençli. EMB'yi daha yüksek konsantrasyonda test etmek için laboratuvara danışın.	Farklı bir yöntem kullanarak daha yüksek konsantrasyonda EMB testi önerin.
EMB (5,0 µg/mL)	Dirençli (E)	Etambutole (EMB) karşı mono dirençliyse İzolat, BD BACTEC MGIT [Etambutol 5,0 µg/mL] ile test edildi ve sonuç dirençli. Etambutole karşı mono direnç yaygın değildir. Onay için laboratuvara başvurun.	Farklı bir yöntem kullanarak kritik konsantrasyonda ve yüksek konsantrasyonda EMB testi önerin.
	Hata (X)	Rapor yok.	Testi yineleyin.

BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 ve INH 0.4 sonucunu raporlama

İlaç (konsantrasyon)	MGIT sistemi Sonuç	Önerilen Rapor	Eylem
STR (4,0 µg/mL)	Duyarlı	İzolat, BD BACTEC MGIT streptomisin 4,0 µg/mL ile test edildi ve sonuç duyarlı. 1,0 µg/mL'lik dirençli sonuca ve 4,0 µg/mL'lik duyarlı sonuca sahip bu izolat, streptomisine karşı düşük seviyeli direnci gösterir.	Eylem yok.
	Dirençli	İzolat, BD BACTEC MGIT streptomisin 4,0 µg/mL ile test edildi ve sonuç dirençli. Onay için laboratuvara başvurun.	Sonucu doğrulamak için izolat farklı bir yöntemle test edilmelidir.
	Hata (X)	Rapor yok.	Testi yineleyin.
INH (0,4 µg/mL)	Duyarlı	İzolat, BD BACTEC MGIT isoniazid 0,4 µg/mL ile test edildi ve sonuç duyarlı. 0,1 µg/mL'lik dirençli sonuca ve 0,4 µg/mL'lik duyarlı sonuca sahip bu izolat, isoniazide karşı düşük seviyeli direnci gösterir.	Eylem yok.
	Dirençli	İzolat, BD BACTEC MGIT isoniazid 0,4 µg/mL ile test edildi ve sonuç dirençli.	Eylem yok.
	Hata (X)	Rapor yok.	Testi yineleyin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

BD BACTEC MGIT duyarlılık testi, test edilen izolatin duyarlılık derecesini yorumlamaz. Sonuçlar, test edilen ilaç ve konsantrasyon için S (duyarlı) veya R (dirençli) olarak raporlanır.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi; streptomisin, isoniazid, rifampin ve etambutole yönelik kritik konsantrasyonlarda geliştirilmiştir. Bu konsantrasyonlar, yanlış duyarlılığı önlemek için MOP'ta kullanılan kritik konsantrasyonlardan daha düşüktür. Daha yüksek konsantrasyonların testi, önerildiği gibi, düşük seviyede dirence sahip izolatları algılayabilme özelliğini arttıracaktır.

BD BACTEC MGIT sistemi duyarlılık testleri yalnızca BD BACTEC MGIT cihazı kullanılarak yapılabilir. AST Setleri manuel okunamaz.

Yalnızca *M. tuberculosis* saf kültürlerini kullanın. Kontamine kültürler veya birkaç farklı mikobakteri türü içeren kültürler hatalı sonuçlar verebilir ve test edilmemelidir. Klinik örneklerin doğrudan test edilmesi önerilmez.

Katı besiyerinden elde edilen süspansiyonlar, standardizasyondan önce önerilen süre boyunca bekletilmelidir. Katı besiyerinden elde edilen inokulum preparatları görsel olarak 0.5 McFarland turbidite standardına ayarlanmalıdır; bunun yapılmaması yanlış sonuçlara ve AST Set hatasına yol açabilir.

İlaç içeren tüplerin inokülasyonu için 1:5'lik organizma süspansiyon seyreltiminin kullanılmaması yanlış sonuçlara yol açabilir.

Çoğalma Kontrolü tüpü inokülasyonu için 1:100'lük organizma süspansiyonu seyreltisinin kullanılmaması, yanlış sonuçlara veya AST Seti hatasına yol açabilir.

İlaçların uygun miktarda steril saf/deiyonize suyla rekonstitüe edilmemesi yanlış sonuçlara yol açabilir.

İnoküle edilmiş tüplerin iyice karıştırılması önemlidir. Tüplerin düzgün karıştırılmaması yanlış direnç sonuçlarına yol açabilir.

AST Seti tüplerini AST Set Taşıyıcısına doğru sıraya göre yerleştirilmemesi yanlış sonuçlara yol açabilir. Uygun set taşıyıcısı ilaç tanımının seçilmemesi geçersiz veya yanlış sonuçlara yol açabilir.

AST Setinin cihaza doğru şekilde yüklenmemesi sekiz saat içinde çözülmesi gereken bir durum ortaya çıkarabilir. Böyle bir durum sekiz saat içinde çözülmezse AST Seti atılıp yeniden kurulmalıdır.

SIRE ilavesini AST Seti'nde kullanmamanız durumunda yanlış sonuçlar ortaya çıkabilir. AST Setine BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği EKLEMEYİN.

BEKLENEN DEĞERLER

BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testiyle dört farklı coğrafi alanda *M. tuberculosis*'in toplam 106 klinik izolatu test edilmiştir. Bu testler, hem sıvı hem de katı kültür kaynaklı taze klinik izolatları ve stok izolatları içerir. Ayrı test yapma işlemi sırasında, toplam 200 duyarlılık testi (sıvı ve katı), kritik streptomisin (STR), isoniazid (INH) ve rifampin (RIF) konsantrasyonlarında, toplam 223 duyarlılık testi de (sıvı ve katı) kritik etambutol (EMB) konsantrasyonunda yapılmıştır. BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testinin toplam ortalama sonuçlanma süresi yedi ila sekiz gündür, bu süre dört ile on dört gün arasında değişir. Veriler Şekil 1'de gösterilmiştir (ekin sonundaki).

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALITİK ÇALIŞMALAR

Sıvı ve Katı Besiyeri AST İnokulum Aralıkları:

Sıvı Besiyeri – 7 mL'lik pozitif BD MGIT tüpünden AST Seti hazırlamak için önerilen prosedürde, pozitiflik sonrası Gün 1 ve Gün 2'de doğrudan inokulum ve pozitiflik sonrası Gün 3 ve Gün 5'te seyreltilmiş (1:5) inokulum kullanılır. İç araştırmalar, Gün 1 ile Gün 5 arası pozitif BD MGIT 7 mL'lik bir tüpten hazırlanan inokulumların $0,8 \times 10^5$ ila $3,2 \times 10^5$ CFU/mL arasında değiştiğini göstermektedir.

Katı besiyeri – Katı besiyerindeki çoğalmadan AST Seti hazırlamak için önerilen prosedürde (14 güne kadar) organizma süspansiyonunun 0.5 McFarland Standard'ına eşdeğer 1:5 oranındaki seyreltisi kullanılır. Dahilli çalışmalar katı besiyerinden elde edilen inokulumların $1,4 \times 10^5$ ila $2,4 \times 10^6$ CFU/mL arasında değiştiğini göstermektedir.

Lot Tekrarlanabilirliği:

Lot tekrarlanabilirliği yirmi-beş *M. tuberculosis* izolatu (beş ATCC suşu dahil) kullanılarak değerlendirildi. Kritik ilaç konsantrasyonundaki her bir BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi, ilaç başına toplam yetmiş beş sonuç olacak şekilde üç tekrarlı olarak gerçekleştirildi. Her tekrar, kullanılan SIRE ilaç lotu ve SIRE ilavesi (herbiri üçer lot) tarafından ayrılan ayrı bir test durumunu temsil ediyordu.

İlk testte streptomisine, isoniazide veya etambutole dirençli olan bu izolatlar, ardından ATCC suşları hariç yüksek ilaç konsantrasyonu ile birlikte test edildi. Test edilen dirençli izolatların yanı sıra iki adet STR'ye (kritik konsantrasyon) duyarlı izolat, iki adet INH'ye duyarlı izolat (kritik konsantrasyon) ve iki adet EMB'ye (kritik konsantrasyon) duyarlı izolat da duyarlılık profili testine dahil edildi. Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlarla karşılaştırıldı.

Kritik konsantrasyondaki her ilacın toplam tekrarlanabilirliği STR için %96, INH için %100, RIF için %100 ve EMB için %100'dür. Yüksek konsantrasyondaki her ilacın toplam tekrarlanabilirliği STR 4.0 için %96 ve INH 4.0 için %100'dür.

CDC Zorluk Panel Testi:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testinin performansı Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, ABD'den alınan zorluk izolatları paneli kullanılarak değerlendirildi. Bu panel, bilinen duyarlılık paternlerine sahip otuz *M. tuberculosis* izolatından oluşuyordu (MOP kullanılarak). Panel, BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testiyle iki kez test edildi ve her iki sonuç benzerlik gösteriyordu. BD BACTEC MGIT 960 SIRE sonuçları CDC beklenen sonuçlarıyla karşılaştırıldı.

Kritik konsantrasyondaki her ilaca yönelik CDC beklenen sonuçlarıyla benzerlik STR için %93, INH için %100, RIF için %100 ve EMB için %100'dür. Kritik konsantrasyondaki her ilaca yönelik CDC beklenen sonuçlarıyla benzerlik STR 4.0 için %100 ve INH 4.0 için %100'dür.

KLİNİK DEĞERLENDİRME

BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testi, bölgesel referans merkezleri ve hastane bazlı üniversite laboratuvarlarından oluşan, bir yabancı bölge de dahil olmak üzere coğrafi olarak dört farklı klinik bölgede değerlendirildi. BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testi Oran Yöntemi (MOP)² duyarlılık testi yöntemiyle karşılaştırıldı. İlk değerlendirme, streptomisin, isoniazid ve rifampin ilaçlarını içeriyordu. İlaç etambutolu için ayrı bir değerlendirme gerçekleştirildi.

Tekrarlanabilirlik Testi:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE testinin tekrarlanabilirliği, ilaçların her birine karşı direnç gösteren çeşitli izolatlar dahil olmak üzere on kalifiye izolat kullanılarak klinik bölgelerde gerçekleştirildi. BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi sonuçları beklenen sonuçlarla karşılaştırıldı. Kritik konsantrasyondaki her ilacın toplam tekrarlanabilirliği STR için %98,9, INH için %99,7, RIF için %99,2 ve EMB için %97,5'tir. Kritik konsantrasyon birleştirilmiş ilaç sonuçlarında, tek bölge tekrarlanabilirliği %89,9 ila %100 aralığındaydı. Yüksek konsantrasyondaki her ilacın toplam tekrarlanabilirliği STR 4.0 için %99,7 ve INH 0.4 için %95,6'dır. Kritik konsantrasyon birleştirilmiş ilaç sonuçlarında, tek bölge tekrarlanabilirliği %92,2 ila %100 aralığındaydı.

CDC Zorluk Panel Testi:

BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testinin performansı Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, ABD'den alınan zorluk izolatları paneli kullanılarak değerlendirildi. Bu panel, her klinik bölgede test edilen bilinen duyarlılık paternlerine sahip otuz *M. tuberculosis* izolatından oluşuyordu (MOP kullanılarak).

Tablo 1, her ilaca yönelik BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testinin CDC tarafından beklenen sonuçlara olan benzerliğini göstermektedir.

Tablo 1: CDC Zorluk Paneli – BD BACTEC MGIT 960 Klinik Bölge Testi

MGIT 960	Test edilen sayı	Doğru sayı	% Doğru
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Yalnızca kritik konsantrasyonlarda dirençli olan ve STR 4.0 INH 4.0'te test edilen izolatlar.

Klinik İzolat Testi:

M. tuberculosis'in toplam 106 klinik izolatu, BD BACTEC MGIT 960 SIRE duyarlılık testiyle ve MOP duyarlılık testiyle test edilmiştir. Bu, sıvı ve katı kültür kaynaklarından gelen taze klinik ve stok izolatlar üzerinde yapılan testleri içerir. Bu durum; streptomisin, isoniazid ve rifampin (klinik konsantrasyon) için gerçekleştirilen ilk duyarlılık testine yönelik toplam 195 test sonucu oluşturdu. Orijinal klinik ve stok izolatlarla sıvı ve katı kültür kaynaklarından gelen prospektif klinik izolatların donmuş alikotlarından ayrı bir etambutol değerlendirilmesi gerçekleştirildi. Bu durum, kritik konsantrasyondaki etambutol testi için toplam 223 test sonucu oluşturdu.

Tablo 2'de, sıvı kaynak kültürlerinden her ilaca yönelik (kritik konsantrasyon) klinik izolat testinin sonuçları gösterilmektedir. Tablo 3'de, katı kaynak kültürlerinden her ilaca yönelik (kritik konsantrasyon) klinik izolat testinin sonuçları gösterilmektedir.

Tablo 2: Klinik İzolat Sonuçları – BD BACTEC MGIT 960 AST ile Sıvı Kaynağı Kültürlerinden gelen Oran Yöntemi Karşılaştırması

İLAÇ	Oran Yöntemi		MGIT 960 AST Sistemi					
	Konsantrasyon	S	R	Konsantrasyon	# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)	Dirençli Sonuç	% Benzerlik (%95 CI)
STR	2,0 µg/mL	69	27	1,0 µg/mL	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 µg/mL	59	37	0,1 µg/mL	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	72	24	1,0 µg/mL	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 µg/mL	91	20	5,0 µg/mL	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Uyuşmayan MGIT sonuçlarına sahip tüm izolatlar iki farklı bölgede MOP tarafından test edilmiştir. Yedi adet uyuşmayan STR dirençli (R-960, S-MOP) izolatın üçünde her iki bölgeden dirençli sonuçlar birinde ise her iki bölgeden duyarlı sonuçlar alındı. Diğer üç izolat, bir bölgeden dirençli sonuçlar verirken diğer bölgeden duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan STR duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi.

Uyuşmayan iki adet INH dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan INH duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan RIF dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de dirençli sonuçlar verdi. Uyuşmayan üç adet EMB dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Üç uyuşmaz EMB duyarlı (S-960, R-MOP) izolatın ikisinde her iki bölgeden dirençli sonuçlar birinde ise bir bölgeden dirençli, diğer bölgeden ise duyarlı sonuçlar alındı.

Tablo 3: Klinik İzolat Sonuçları – BD BACTEC MGIT 960 AST ile Katı Kaynağı Kültürlerinden gelen Oran Yöntemi Karşılaştırması

İLAÇ	Oran Yöntemi		MGIT 960 AST Sistemi					
	Konsantrasyon	S	R	Konsantrasyon	# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)	Dirençli Sonuç	% Benzerlik (%95 CI)
STR	2,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 µg/mL	63	36	0,1 µg/mL	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 µg/mL	87	25	5,0 µg/mL	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Uyuşmayan MGIT sonuçlarına sahip tüm izolatlar iki farklı bölgede MOP tarafından test edilmiştir. Beş adet uyuşmayan STR dirençli (R-960, S-MOP) izolatın ikisinde her iki bölgeden dirençli sonuçlar birinde ise her iki bölgeden duyarlı sonuçlar alındı. Diğer iki izolat, bir bölgeden dirençli sonuçlar verirken diğer bölgeden duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan STR duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de dirençli sonuçlar verdi. Uyuşmayan INH dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan INH duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan üç RIF duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Uyuşmayan bir EMB dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de dirençli sonuçlar verdi. Uyuşmayan beş EMB duyarlı (S-960, R-MOP) izolatın dördü her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Diğer izolat, bir bölgeden dirençli sonuç verirken diğer bölgeden duyarlı sonuç verdi.

Tablo 4'te, sıvı kaynak kültürlerinden streptomisin ve isoniazide yönelik (yüksek konsantrasyon) klinik izolat testinin sonuçları gösterilmektedir. Tablo 5'te, katı kaynak kültürlerinden streptomisin ve isoniazide yönelik (yüksek konsantrasyon) klinik izolat testinin sonuçları gösterilmektedir.

Tablo 4: Klinik İzolat Sonuçları – BD BACTEC MGIT 960 AST ile Sıvı Kaynağı Kültürlerinden gelen Oran Yöntemi Karşılaştırması

Oran Yöntemi		MGIT 960 AST Sistemi						
İLAÇ	Konsantrasyon	S	R	Konsantrasyon	Duyarlı Sonuçlar		Dirençli Sonuç	
					# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)	# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)
STR	10,0 µg/mL	77	19	4,0 µg/mL	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 µg/mL	65	31	0,4 µg/mL	65*	100 (95–100)	19	94 (74–99)

* Tüm izolatlara yönelik düşük MGIT S ilacının sonucu yerine yüksek MGIT S ilacının sonucunu koyar.

Uyuşmayan MGIT sonuçlarına sahip tüm izolatlar iki farklı bölgede MOP tarafından test edilmiştir. Uyuşmayan dört adet STR dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. İki adet uyuşmayan STR duyarlı (S-960, R-MOP) izolatın birinde her iki bölgeden duyarlı sonuçlar birinde ise her iki bölgeden dirençli sonuçlar alındı. İki adet uyuşmayan INH duyarlı (S-960, R-MOP) izolatın birinde her iki bölgeden duyarlı sonuçlar birinde ise her iki bölgeden dirençli sonuçlar alındı.

Tablo 5: Klinik İzolat Sonuçları – BD BACTEC MGIT 960 AST ile Katı Kaynağı Kültürlerinden gelen Oran Yöntemi Karşılaştırması

Oran Yöntemi		MGIT 960 AST Sistemi						
İLAÇ	Konsantrasyon	S	R	Konsantrasyon	Duyarlı Sonuçlar		Dirençli Sonuç	
					# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)	# Benzerlik	% Benzerlik (%95 CI)
STR	10,0 µg/mL	78	21	4,0 µg/mL	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 µg/mL	68	31	0,4 µg/mL	68*	100 (95–100)	30	87 (83–100)

* Tüm izolatlara yönelik düşük MGIT S ilacının sonucu yerine yüksek MGIT S ilacının sonucunu koyar.

Uyuşmayan MGIT sonuçlarına sahip tüm izolatlar iki farklı bölgede MOP tarafından test edilmiştir. Uyuşmayan beş adet STR dirençli (R-960, S-MOP) izolat, her iki bölgeden de duyarlı sonuçlar verdi. Dört adet uyuşmayan STR duyarlı (S-960, R-MOP) izolatın üçünde her iki bölgeden duyarlı sonuçlar birinde ise her iki bölgeden dirençli sonuçlar alındı. Uyuşmayan INH duyarlı (S-960, R-MOP) izolat, her iki bölgeden de dirençli sonuçlar verdi.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ Kat. No. Açıklama

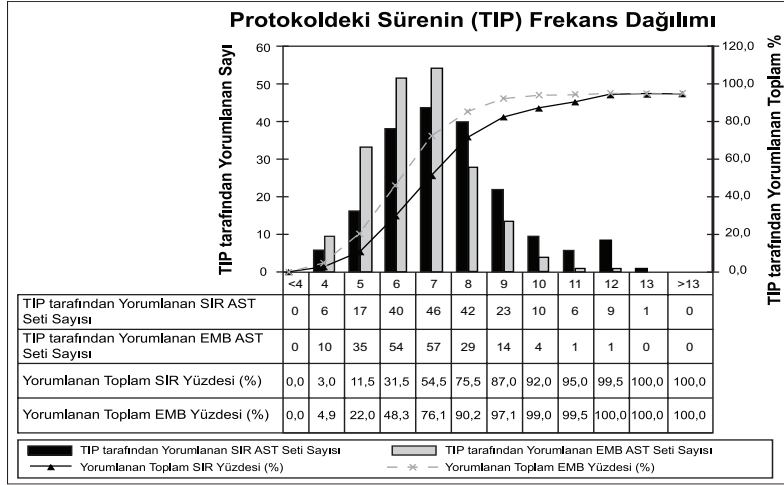
245123	BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti, 4 flakon liyofilize ilaç ve 8 SIRE Desteği içeren kutu.
245125	BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti, 1 flakon liyofilize ilaç ve 2 SIRE Desteği içeren kutu.
245157	BD BACTEC MGIT 960 IR Kiti, 2 flakon liyofilize ilaç ve 4 SIRE Desteği içeren kutu.
245126	BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti, 1 flakon liyofilize ilaç ve 2 SIRE Desteği içeren kutu.

REFERANSLAR

- Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun.

Şekil 1: BD BACTEC MGIT 960 AST Protokoldeki Süresi



Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(05)	2019-09	<p>Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi BD.com/e-labeling adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi.</p> <p>Katalog numarası 245123'e yönelik olarak BD BACTEC MGIT 960 Rifampin için Güvenlik Veri Sayfası uyarınca mevcut uyarı kodları ve ifadeleri güncellendi; BD BACTEC MGIT 960 Etambutol sağlık tehlike piktogramı, "Tehlike" sinyal kelimesi; tüm tehlike ve uyarı kodları ve ifadeleri eklendi.</p> <p>Güvenlik Veri Sayfası uyarınca, katalog numarası 245157'ye yönelik olarak BD BACTEC MGIT 960 Rifampin için mevcut tehlike ve uyarı kodları ve ifadeleri güncellendi.</p>



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uotprebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 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 / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 použitie / 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 / Нероуžívajte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Нероуžívajte opakovaně / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / 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 / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 жагдайда «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-ytelise / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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 / 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 / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / Kontroll / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positiveve controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контрол / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieveve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контрол / 阴性对照试剂



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: 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 / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie risico / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте 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 / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurékite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre 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 / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid 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 / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히술 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė 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 / Ne použivajte, 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 / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan 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 / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8008200

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



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



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

Australian Sponsor:

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

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

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

© 2019 BD. All rights reserved.