

# BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

## *Mycobacterium tuberculosis* Antimikobakteriyel Duyarlılık Testi İçin



88-2041-1JAA(04)  
2019-09  
Türkçe

### KULLANIM AMACI

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit; BD BACTEC MGIT 960 ve BD BACTEC MGIT 320 Sistemleri kullanılarak kültürden streptomisin, izoniyezid, rifampin ve etambutole kadar *Mycobacterium tuberculosis* duyarlılık testi için hızlı bir kalitatif prosedür olarak kullanılır.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

Antimikobakteriyel duyarlılık testi, tüberküloz hastalarının doğru tedavi edilmesi için gereklidir. Tüberküloz tedavisi, çoğunlukla antimikobakteriyel ilaçlar streptomisin, izoniyezid, rifampin ve/veya etambutolü içeren birden çok ilacın kullanıldığı bir rejim üzerinden yapılır. Reçeteli antimikobakteriyel ilaçların *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı uygun etkinlik (yani, izolatin ilaca duyarlılığı) göstermesi önemlidir.

Birden çok ilaca dirençli *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB), son zamanlarda ciddi bir kamu sağlığı sorunu haline gelmiştir.<sup>1</sup> Dört birincil ilaç olan streptomisin (STR), izoniyezid (INH), rifampin (RIF) ve etambutolden (EMB) herhangi birine karşı direnç, hastalığın tedavisini daha zor ve pahalı hale getirmektedir. Bu belirtilerin hızlıca tespit edilmesi, hastanın etkin bir şekilde tedavi edilmesi açısından kritik önem taşır.

Antimikobakteriyel duyarlılık testi için iki yöntem yaygın olarak kullanılmaktadır. Oran Yöntemi<sup>2</sup> olarak bilinen birinci yöntemde Middlebrook and Cohn 7H10 Agar kullanılır. İlaç içeren ve ilaçsız ortamlardaki koloni sayıları karşılaştırılır. Testin uygulandığı bakteri popülasyonunun %1'i veya daha fazlası ilaç konsantrasyonuna dirençli olduğunda, ilaca karşı direnç tespit edilir. Sonuçlar genellikle 21 günlük inkübasyonun ardından hazır olur. BD BACTEC 460TB radyometrik duyarlılık yöntemi<sup>3</sup> olarak bilinen ikinci yöntem, genellikle 4 ila 12 gün sürer. Sistemdeki çoğalma endeksi artışıyla ortaya çıkan, çoğalan mikobakteriler tarafından yapılan radyoaktif <sup>14</sup>C etiketli karbondioksit üretimine dayanmaktadır.

Bugüne kadar Oran Yöntemi (Method of Proportion, MOP) prosedürü, iki antimikrobik konsantrasyonun kullanıldığı *Mycobacterium tuberculosis* duyarlılık testi içermiştir. Clinical and Laboratory Standards Institute (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, CLSI); MOP test prosedürüne test işlemi için rifampin haricindeki birincil ilaçların iki konsantrasyonunun dahil edilmesini önermeye devam etmektedir. MOP prosedürü için önerilen düşük konsantrasyonlar, bu ilaçlar için genellikle kritik konsantrasyonlar olarak değerlendirilir. Kritik konsantrasyon; %1'lik kritik oranda direncin belirlenmesi için mutant dirençli alt popülasyonun yeterli bir şekilde çoğalmasını sağlarken doğal fenotip alt popülasyonu inhibe eden ilaç konsantrasyonu olarak tanımlanır. Yüksek ilaç konsantrasyonu, kritik konsantrasyon olarak değerlendirilmez. Ancak, yüksek konsantrasyonda direnç, direncin genel olarak *M. tuberculosis* test suşu popülasyonu genelinde dağıtıldığının kanıtıdır. Bazı klinisyenler, test suşunun direnç derecesinin profilini belirlemek için yüksek konsantrasyonlardaki duyarlılık test sonuçlarını kullanır.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE testi, duyarlılık sonucunu BD BACTEC 460TB sistemi ile yaklaşık olarak aynı zaman aralığında verir. Ayrıca, bu yöntem radyometrik olmayan bir yöntemdir ve uygun antibiyotik duyarlılığı sonuçlarının çoğu durumda MOP prosedürüne nazaran daha önce raporlanmasına olanak verir.

BD BACTEC MGIT sistemi; kritik konsantrasyonda streptomisin, izoniyezid, rifampin ve etambutole yönelik duyarlılık testi ile daha yüksek bir konsantrasyonda streptomisin, izoniyezid ve etambutole yönelik duyarlılık testini olanaklı kılmak üzere geliştirilmiştir. Bu konsantrasyonlar ile MOP prosedüründe kullanılan iki konsantrasyon birbirleriyle ilişkilidir. Kritik konsantrasyondaki duyarlı bir sonuç rapor edilebilir ve başka bir teste gerek kalmaz. Ancak, BD BACTEC MGIT 960 SIRE kitiyle kritik konsantrasyondaki streptomisin, izoniyezid ve etambutole karşı dirençli olduğu belirlenen herhangi bir suş, minimum olarak yüksek konsantrasyonda test edilebilir. Bu durumda, daha yüksek konsantrasyonda ek bir testin gerçekleştirildiğini belirten bir bildirimle birlikte kritik konsantrasyondaki direncin en son sonucu rapor edilebilir.

### 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 bileşik, besiyerinde çözünen oksijenin varlığına duyarlıdır. Çözünmüş oksijenin başlangıç konsantrasyonu bileşik emisyonunu bastırdığı için çok az floresan tespit edilebilir. Daha sonra, aktif olarak solunum yapan mikroorganizmaların oksijeni tüketmesi bileşimin floresan vermesine neden olur.

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti, 4 ila 13 günlük kalitatif bir testtir. Bu test, *Mycobacterium tuberculosis* izolatinin ilaç içermeyen tüp ve ilaç içeren tüpte çoğalmasının karşılaştırılmasına dayanır (Çoğalma Kontrolü). BD BACTEC MGIT cihazı, tüpleri artan floresan bakımından sonuçlar. İlaç içeren tüpteki floresanın Çoğalma Kontrolü tüpündeki floresanla karşılaştırılmasının analizi, cihaz tarafından duyarlılık sonuçlarının belirlenmesi için kullanılır.

BD BACTEC MGIT cihazı, önceden tanımlanmış (ilaç içeren tüpteki çoğalmayı Çoğalma Kontrolü tüpündeki çoğalmayla karşılaştıran) algoritmaları kullanarak, bu sonuçları otomatik olarak yorumlar ve duyarlı veya dirençli sonuç, cihaz tarafından rapor edilir.

## REAKTİFLER

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

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Streptomisin (STR)..... 332 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: İzoniyezid (INH)..... 33,2 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Rifampin (RIF)..... 332 µg

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Etambutol (EMB)..... 1.660 µg

BD BACTEC MGIT 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 INH 0.4 Kit, bir liyofilize izoniyezid flakonu ve iki adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: İzoniyezid ..... 66,4 µg

BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kiti, bir liyofilize etambutol flakonu ve iki adet SIRE Desteği flakonu içerir.

Bir adet Liyofilize ilaç Flakonunun Yaklaşık Formülü\*: Etambutol ..... 1.245 µg

BD BACTEC MGIT 960 SIRE Desteği, 20 ml Middlebrook OADC zenginleştirici içerir

1 L Saf Su için Yaklaşık Formül\*

Bovın albümin ..... 50,0 g Katalaz ..... 0,03 g

Dekstroz ..... 20,0 g Oleik Asit ..... 0,6 g

\*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

**Reaktiflerin saklanması ve sulandırılması:** BD BACTEC MGIT 960 SIRE İlaç flakonları : Alındığında, liyofilize ilaç flakonlarını 2–8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, başlangıçtaki son kullanma tarihini geçmemek şartıyla, antibiyotik solüsyonlar dondurulup -20 °C'de veya daha düşük sıcaklıkta altı aya kadar saklanabilir. Çözündükten sonra derhal kullanın. Kullanılmayan kısımları atın.

BD BACTEC MGIT SIRE Desteği: Alındığında, 2–8 °C'de, karanlıkta saklayın. Dondurmaktan veya aşırı ısıtmaktan kaçının. Son kullanma tarihinden önce açın ve kullanın. Işığa maruz kalmasını en aza indirin.

### 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 sulandırın.

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

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 sulandırın.

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

**NOT: Aşağıdakiler farklı bir hacimle sulandırılır. Daha yüksek ilaç konsantrasyonlarının sulandırılmasına yönelik uygun hacimde steril saf su kullanmamanız durumunda bu test sonuçları geçersiz hale gelecektir.**

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 sulandırın.

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

622,5 µg/ml'lik bir stok solüsyonu elde etmek için her bir BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kiti etambutol liyofilize ilaç flakonunu **2 ml** steril saf/deiyonize suyla sulandırın.

### UYARILAR:

*In Vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

**POTANSİYEL OLARAK BULAŞICI TEST ÖRNEĞİ: Bulaşıcı malzemelerle çalışırken ve bu malzemeleri atarken, "Universal Precautions" (Evrensel Önlemler)<sup>4</sup> ve kurumsal düzenlemeleri dikkate alın.**

BD BACTEC MGIT 960 – Katalog numarası 245127

BD BACTEC MGIT 960 Etambutol

### Tehlikelidir



**H360** Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

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

Kültürde *M. tuberculosis* çoğalması çalışmaları, Biyolojik Güvenlik Seviyesi (BSL) 3 uygulamalarının, saklama ekipmanlarının ve olanaklarının kullanılmasını gerektirir.

BD BACTEC MGIT 7 ml Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüpü eki dahil olma üzere ilgili tüm ambalaj eklerinde geçen talimatları okuyun ve izleyin.

Kullanıcı, kullanmadan önce tüpleri ve şişeleri kontaminasyon ve hasar belirtilerine karşı incelemelidir. Tüpler veya flakonlar uygun görünmüyorsa veya BD MGIT tüpleri floresan gösteriyorsa, kullanmadan önce bu tüpleri atın.

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 tüplerini otoklavlayın.

### ÖRNEK HAZIRLAMA

Aşağıda ayrıntılı olarak verilen preparatların tümü *Mycobacterium tuberculosis* kültürlerindedir. Laboratuvar, ilgili tanımlama teknikleriyle test edilecek izolatın saf bir kültür olduğunu onaylamalıdır.

#### Katı Ortamdan Alınan İzolatın Hazırlanması:

1. Kapaklı, 8–10 cam bileye içeren 16,5 x 128 mm'lik steril tüpe 4 ml BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (veya BD BACTEC MGIT besiyeri) ekleyin.
2. Katı ortamı sökmemeye dikkat ederek, steril bir spiralle 14 günün aşmamış kültürden kazıyabildiğiniz kadar koloni kazıyın. Kolonileri Middlebrook 7H9 Broth'ta süspanse edin. Süspansiyonun türbiditesi 1.0 McFarland standardının üstünde olmalıdır.
3. Büyük parçaların dağılması için süspansiyonu 2–3 dakika boyunca vorteksleyin.
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.
7. Süspansiyonu 0,5 McFarland türbidite standardıyla görsel olarak karşılaştırarak 0,5 McFarland standardına ayarlayın.
8. Ayarlanan süspansiyonun 1 ml'sini 4 ml'lik steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltim).

#### Pozitif BD BACTEC MGIT Tüpünden Hazırlanması:

1. Test inokulumunun hazırlanması için, BD BACTEC MGIT cihazında (Gün 1) ilk kez 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 yeni bir 7 ml BD MGIT tüpüne pasaj olarak aktarılmalı ve pozitif olana kadar BD BACTEC MGIT cihazında test edilip pozitif olduğu günü takip eden 5 gün içinde kullanılmadığı.
2. Tüp 1. Gün veya 2. Gün pozitifse, Duyarlılık Testi için "İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.
3. Tüp 3. Gün, 4. Gün veya 5. Gün pozitifse, pozitif besiyerinin 1 ml'sini 4 ml steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltim). İnokülasyon prosedürleri için seyreltilmiş süspansiyonu kullanın. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"ne ilerleyin.

### 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 flakon liyofilize edilmiş ilaç ve iki flakon SIRE Desteği içeren BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kiti (kit başına yaklaşık 20 test), bir flakon liyofilize edilmiş ilaç ve iki flakon SIRE Desteği içeren BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kiti (kit başına yaklaşık 20 test) ile bir flakon liyofilize edilmiş ilaç ve iki flakon SIRE Desteği içeren BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kiti (kit başına yaklaşık 20 test).

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

#### ÖNEMLİ PROSEDÜR NOTU:

Tüm ekleme işlemleri tamamlandıktan sonra BD MGIT tüplerinin yeniden sıkıca kapatıldığından emin olun. Tüpleri yavaşça üç dört kez ters çevirerek iyice karıştırın.

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

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

1. Her test izolatu için beş adet 7 ml'lik BD MGIT tüpünü etiketleyin. Birini GC (Çoğalma Kontrolü), birini STR, birini INH, birini RIF ve sonuncusunu de EMB olarak etiketleyin. Tüpleri doğru sıra numarasıyla uygun boyuttaki AST seti taşıyıcısına yerleştirin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna bakın).
2. Her bir tüpe aseptik olarak 0,8 ml'lik BD BACTEC MGIT SIRE Desteği ekleyin. NOT: Doğru desteğin kullanılması önemlidir.
3. Mikropipet kullanarak, ilgili şekilde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 83 µg/ml BD BACTEC MGIT STR solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 8,3 µg/ml'lik BD BACTEC MGIT INH solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 83 µg/ml'lik BD BACTEC MGIT RIF solüsyonundan 100 µl damlatın. Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak 415 µg/ml'lik BD BACTEC MGIT EMB solüsyonundan 100 µl damlatın. BD MGIT GC tüpüne ilaç solüsyonu eklenmemelidir.

İlaç	Sulandırmanın Ardından İlaç Konsantrasyonu**	BD MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	BD MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon
BD BACTEC MGIT STR	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH	8,3 µg/ml	100 µl	0,1* µg/ml
BD BACTEC MGIT RIF	83 µg/ml	100 µl	1,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB	415 µg/ml	100 µl	5,0* µg/ml

\*CDC<sup>4</sup>'nin önerdiği kritik ilaç konsantrasyonlarına eşdeğerdir.

\*\* Belirtilen konsantrasyonlara ulaşması için, bu ilaçlar 4 ml'lik steril/deiyonize su kullanılarak sulandırılmalıdır.

- 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. "Örnek Hazırlama") 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 tüpün inokülasyonu:** Organizma süspansiyonunun 0,5 ml'sini (bkz. "Örnek Hazırlama") geriye kalan DÖRT adet tüpün (STR, INH, RIF, EMB) içine aseptik olarak damlatın.
- Tüplerin kapaklarını sıkıca kapatın ve tüpleri iyice karıştırın.
- AST seti giriş özelliğini kullanarak, AST setini BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kitine girin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna bakın). 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 Koyun Kanı (TSA II) içeren BD Trypticase Soy Agar plağına sürme yöntemiyle ekin. Bir plastik torbanın içine koyun. 35–37 °C'de inkübe edin.
- Kan agar plağını 48 saatte bir bakteri kontaminasyonu açısından 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 Kılavuzuna bakın) ve testi saf kültürle tekrarlayın.

#### BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 ve EMB 7.5 Kitleri Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü:

Kritik konsantrasyonda direnç oluşursa, izolatin ilk başlarda direnç gösterdiği ilacın yüksek konsantrasyonunu minimum olarak ölçen isteğe bağlı bir profil testi gerçekleştirilebilir:

**İzolat Kaynağı:** Bu test için kullanılan izolat "Örnek Hazırlama" bölümünde açıklandığı gibi hazırlanmış olmalıdır. BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği içeren 7 ml'lik yeni bir BD MGIT tüpüne 0,5 ml oranında inokülasyonu yapılabilen izolatin önceden test edilen AST setinden gelen ilaçsız Çoğalma Kontrolü tüpünden bir inokülasyon tüpü hazırlanabilir. İnokülasyon tüpü cihaz pozitif konumuna geldiğinde "Örnek Hazırlama" bölümünde açıklandığı gibi devam edin: Bir Pozitif BD MGIT tüpünden hazırlama.

- Test izolatinın yeterli test edilen her antimikrobik için BD MGIT GC (Çoğalma Kontrolü) ve BD MGIT ilaç tüpüne sahip olması için yeteri kadar BD MGIT 7 ml'lik tüp etiketleyin.
- Her bir tüpe aseptik olarak 0,8 ml'lik BD BACTEC MGIT SIRE Desteği ekleyin. NOT: Doğru desteğin kullanılması önemlidir.
- Mikropipet kullanarak, uygun biçimde etiketlenmiş BD MGIT tüpüne aseptik olarak ilaç solüsyonundan 100 µl damlatın. BD MGIT GC tüpüne antibiyotik eklenmemelidir.

İlaç	Sulandırmanın Ardından İlaç Konsantrasyonu**	BD MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	BD MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon
BD BACTEC MGIT STR 4.0	332 µg/ml	100 µl	4,0* µg/ml
BD BACTEC MGIT INH 0.4	33,2 µg/ml	100 µl	0,4* µg/ml
BD BACTEC MGIT EMB 7.5	622,5 µg/ml	100 µl	7,5* µg/ml

\* MOP yüksek ilaç konsantrasyonlarına eşdeğerdir.<sup>4</sup>

\*\* Belirtilen konsantrasyonlara ulaşması için, bu ilaçlar 2 ml'lik steril/deiyonize su kullanılarak sulandırılmalıdır.

- 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. "Örnek Hazırlama") 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 tüpün inokülasyonu:** İlaç tüplerinin (STR, INH, RIF, EMB) her birine organizma süspansiyonunun 0,5 ml'sini (bkz. "Örnek Hazırlama") aseptik olarak damlatın.
- Tüplerin kapaklarını sıkıca kapatın ve tüpleri iyice karıştırın.
- AST seti giriş özelliğini kullanarak, AST setini BD BACTEC MGIT cihazına girin (BD BACTEC MGIT Cihaz Kullanıcı Kılavuzuna bakın). 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 Koyun Kanı (TSA II) içeren BD Trypticase Soy Agar plağına sürme yöntemiyle ekin. Bir plastik torbanın içine koyun. 35–37 °C'de inkübe edin.
- Kan agar plağını 48 saatte bir bakteri kontaminasyonu açısından 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 Kılavuzuna bakın) 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 taşıyıcı setleri yapılandırılabilir (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna bakın).

**Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü:** Yeni BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kiti flakon nakliyesinin veya lot numarasının alınmasından sonra, aşağıda gösterilen kontrol organizmasının test edilmesi önerilir (bkz. "Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"). Aşağıda görüldüğü gibi, 4 ile 13 gün arasındaki uygun sonuçların incelenmesi, BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kitinin hasta izolatlarının test edilmesinde kullanıma hazır olduğunu gösteriyor. Uygun sonuçlar gözlemlenmezse, testi tekrarlayın. Test tekrarlandıktan sonra hala uygun sonuçlar gözlemlenmezse, 1.800.638.8663 (yalnızca ABD) numaralı telefondan Teknik Servis ile bağlantı kurana kadar ürünü kullanmayın.

Duyarlılık testi gerçekleştirildiğinde, aynı kontrol organizması haftada bir kez toplu kalite kontrolü olarak çalıştırılmalıdır. Toplu QC (Kalite Kontrol) başarısız olursa, o test süresi için başarısız olan ilaçlara yönelik hasta sonuçlarını raporlamayın. QC (Kalite Kontrol) işlemini, ilk QC (Kalite Kontrol) hatasından etkilenen ilaçlar ve hasta izolatları için yineleyin. Tekrarlanan kalite kontrolü beklenen sonucu vermezse hasta sonuçlarını raporlamayın. 1.800.638.8663 numaralı telefonu arayarak (Yalnızca ABD) Teknik Servisle bağlantı kurmadan ürünü kullanmayın.

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

Suşlar	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	Pozitif	Duyarlı	Duyarlı	Duyarlı

### SONUÇLARIN RAPORLANMASI

BD BACTEC MGIT cihazı, duyarlı veya dirençli belirleme yapılana kadar duyarlılık testi setlerini izleyecektir. Set testi tamamlandıktan sonra, sonuçlar BD BACTEC MGIT cihazı tarafından raporlanır (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna bakın).

### PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Katı ortamlardan elde edilen süspansiyonlar, standardizasyondan önce önerilen süre boyunca bekletilmelidir. 0,5 McFarland türbidite standardı ve uygun seyreltilimler kullanılmadan katı ortamlardan elde edilen inokulum preparatları hatalı sonuçlar verebilir.

Yalnızca *M. tuberculosis* saf kültürlerini kullanın. Kontamine olmuş veya birden çok mikobakteri suşu içeren kültürler hatalı sonuçlar verebilir.

İlaçların uygun miktarda steril deiyonize suyla sulandırılmaması yanlış sonuçlara yol açabilir.

Çoğalma Kontrolü tüpünün inokülasyonu için 1:100 oranında seyreltilmiş izolatın kullanılmaması halinde hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.

AST seti tüplerinin AST Set Taşıyıcısına doğru sıraya göre yerleştirilmemesi halinde hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.

SIRE Desteğini AST setinde kullanmamanız halinde hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir. AST setine BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği eklemeyin.

### BEKLENEN SONUÇLAR

Kritik konsantrasyonlar kullanılarak gerçekleştirilen duyarlılık testinin ortalama sonuçlanma süresi 8,0 gündür (4 ila 13 gün aralığında).

### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BACTEC MGIT 960 SIRE testinin performansı, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, ABD'den alınan zorluk suşları paneli kullanılarak dahili şekilde değerlendirilmiştir. Bu panel, bilinen duyarlılık modellerine (agar oran yöntemi kullanılır) sahip otuz *M. tuberculosis* suşundan oluşmaktadır. Tablo 1'de, BACTEC MGIT 960 SIRE testi sonuçlarının beklenen sonuçlarla karşılaştırılması gösterilmiştir.

BACTEC MGIT 960 SIRE testi, bölgesel referans merkezlerini, üniversite hastanesi laboratuvarlarını ve bir dahili bölgeyi kapsayacak şekilde, coğrafi olarak beş farklı klinik bölgede değerlendirilmiştir. BACTEC MGIT 960 SIRE testinin modifiye edilmiş Oran Yöntemi (MOP) ile karşılaştırılması devam etmektedir.<sup>6</sup> BACTEC MGIT 960 SIRE testinin MOP'deki eşdeğer ilaç konsantrasyonu ile karşılaştırıldığı ilk sonuçlar Tablo 2'de gösterilmektedir. Tablo 3'te de, BACTEC MGIT 960 SIRE testinin MOP'deki eşdeğer ilaç konsantrasyonu ile karşılaştırılan sonuçlarının ikinci aşaması gösterilmiştir. Bu veriler taze ve/veya referans klinik izolatların test sonuçlarını içermektedir.

BACTEC MGIT 960 SIRE testinin tekrarlanabilirliği, ilaçların her birine karşı direnç gösteren çeşitli suşları içeren on kalifiye suştan oluşan bir panel kullanılarak ve de BACTEC MGIT 960 SIRE test sonuçları beklenen sonuçlarla karşılaştırılarak klinik bölgelerde değerlendirilmiştir. Tekrarlanabilirlik sonuçları şöyledir: STR için %99,6; INH için %97,7; RIF için %99,4 ve EMB için %94,0. Birleştirilmiş ilaç sonuçlarında, tek bölge tekrarlanabilirlik sonuçları %94,5 ile %99,5 aralığında olmuştur.

Tablo 1

CDC Zorluk Paneli		Test Edilenlerin Sayısı	Kategori Benzerliği	
İlaç			No.	%
STR	Tümü	29	26	90,0
	S	24	21	88,0
	R	5	5	100,0
INH	Tümü	29	29	100,0
	S	8	8	100,0
	R	21	21	100,0
RIF	Tümü	29	29	100,0
	S	19	19	100,0
	R	10	10	100,0
EMB	Tümü	29	29	100,0
	S	25	25	100,0
	R	4	4	100,0
STR 4.0	Tümü	8	8	100,0
	S	3	3	100,0
	R	5	5	100,0
INH 0.4	Tümü	21	21	100,0
	S	8	8	100,0
	R	13	13	100,0

Not: EMB 7,5 için karşılaştırmak üzere MOP test sonuçları mevcut değildir.

Tablo 2

Klinik Suşlar		Test Edilenlerin Sayısı	Kategori Benzerliği	
İlaç			No.	%
STR	Tümü	113	104	92,0
	S	80	72	90,0
	R	33	32	97,0
INH	Tümü	117	114	97,4
	S	70	67	95,7
	R	47	47	100,0
RIF	Tümü	116	115	99,1
	S	82	82	100,0
	R	34	33	97,1
EMB	Tümü	75	73	97,0
	S	67	65	97,0
	R	8	8	100,0

Tablo 3

Klinik Suşlar		Test Edilenlerin Sayısı	Kategori Benzerliği	
İlaç			No.	%
STR 4.0	Tümü	31	22	71,0
	S	16	10	62,5
	R	15	12	80,0
INH 0.4	Tümü	39	36	92,3
	S	6	5	83,3
	R	33	31	93,9
EMB 7.5	Tümü	74	71	96,0
	S	66	66	100,0
	R	8	5	63,0

### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

#### Kat. No. Açıklama

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, 4 flakon liyofilize ilaç ve 8 SIRE Desteği içeren kutu.  
245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, 1 flakon liyofilize ilaç ve 2 SIRE Desteği içeren kutu.  
245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, 1 flakon liyofilize ilaç ve 2 SIRE Desteği içeren kutu.  
245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, 1 flakon liyofilize ilaç ve 2 SIRE Desteği içeren kutu.

## REFERANSLAR

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. News. 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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya [www.bd.com](http://www.bd.com) adresine başvurun.

## Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(04)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeyi <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> adresinden elde etmek için erişim bilgileri eklendi. Güvenlik Veri Sayfası uyarınca, katalog numarası 245127'ye yönelik olarak, BD BACTEC MGIT 960 Etambutol için sağlık tehlikeleri resimli şeması, "Tehlikelidir" işaret sözcüğü, tüm tehlike ve uyarı kodları ve ifadeleri eklendi.



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



Use by / Използвайте до / Spotfejbjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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)  
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 mesiacu)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аял солу)  
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalog / 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топилуђу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 歐洲共同體授權代表



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 romagala 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 ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / Etélg száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 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 / Källaldrane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah wystaci na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для анализів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Studijujte 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 нускаулыгымнен 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 roužvanie / 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 / Neperuživatejте opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neperuživatejте opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériovné číslo / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas 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 / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadmehindamiseks / 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 / Жаңаңды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tyko 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 / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuri piir / 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 / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık 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 / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní 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 / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigjama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metódo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totyng / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacji: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metódo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – saune tycipry / 소독 방법: 방사 / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszély / Rischio biologico / Биологичный тауекелдер / 생물학의 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Studijujte si priloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus 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 srievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilikte verilen belgelere başvurun / Увара: 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 temperatuuri piir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Uzglabāt sausu / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти 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 уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colectării / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Schilven / Trefke af / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기다 / Plești ția / Atfălmēt / Schillen / Trefke af / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odrhntie / Oljštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacja / Perforálás / Perforazione / Текіс тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔





Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočių pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágå ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Raemimo 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/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / 检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қазақыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线 / Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynňého vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекст сүтөтү пайда болды / 수소 가스 생성됨 / İskirria vandenilio dujas / Rodas vandenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Αερία çikan hidrojen gazi / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 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 numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号 / Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsgariai. / Trausis; rikoties uzmanigi / 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю. / 易碎, 小心轻放



[bd.com/e-labeling](http://bd.com/e-labeling)

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

<b>Europe, CH, GB, NO:</b>	<b>+800 135 79 135</b>
<b>International:</b>	<b>+31 20 794 7071</b>
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.