

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit

Mycobacterium tuberculosis'in Antimikobakteriyel Duyarlılık Testi için



L-005486JAA(05)
2019-10
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit (BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti), kültürdeki *Mycobacterium tuberculosis*'in pirazinamide (PZA) karşı duyarlılığını test etmek için kullanılan hızlı ve kalitatif bir yöntemdir. BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti BD BACTEC MGIT Sistemi ile kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Antimikobakteriyel duyarlılık testi, tüberküloz hastalarında uygun tedavi yöntemini belirlemede etkilidir. Tüberküloz tedavisi genellikle, antimikobakteriyel bir madde olan pirazinamidi içeren çok ilaçlı tedavi rejimleriyle gerçekleştirilir. Önerilen antimikobakteriyel ilaçların *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı uygun şekilde aktif olması, örneğin izolatin ilaca karşı duyarlılık göstermesi önemlidir.

Çok ilaçlı tedaviye karşı dirençli olan *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) son zamanlarda önemli bir halk sağlığı sorunu hâline gelmiştir.¹ Hastalığın pirazinamid dahil her tür birincil ilaca karşı direnç göstermesi, tedaviyi zorlaştırmakta ve pahalılaştırmaktadır. Direnç gösteren bu izolatların hızlı bir şekilde saptanması, etkili hasta yönetimi için oldukça önemlidir.

Antimikobakteriyel duyarlılık testi için yaygın olarak iki yöntem kullanılmaktadır. Oran Yöntemi² olarak bilinen ilk yöntemde Middlebrook ile Cohn 7H10 Agar kullanılır. Bu yöntemde, ilaç içeren ve ilaç içermeyen besiyerlerindeki koloni sayıları karşılaştırılır. Pirazinamidin test edilmesi için genel yöntemlerde bazı değişiklikler yapılması gerekir çünkü ilaç sadece düşük pH değerlerinde *in vitro* olarak aktiftir.³ Oran Yönteminde pH 5.5 7H10 agar ortamında 25–50 µg/mL'lik ilaç konsantrasyonu kullanılarak bir değişiklik gerçekleştirilmiştir.⁴ Bu yöntemin kısıtlı olduğu alanlardan biri, pH 5.5 olduğunda birçok *M. tuberculosis* izolatının hiç çoğalmaması veya yavaş çoğalmasıdır. Agar PZA (pirazinamid) testi için aistleştirildiğinde çoğu izolatin çoğalamaması nedeniyle, agar oran yöntemi gibi agar yöntemlerinin, PZA (pirazinamid) duyarlılık testi için yeterliliği doğrulanmamıştır.

BD BACTEC 460TB radyometrik duyarlılık yöntemi⁵ olarak bilinen ikinci yöntem ise sistemdeki Çoğalma Endeksi'ndeki artışla oluşan, çoğalan mikobakterilerin ¹⁴C'li radyoaktif karbon dioksit üretimine dayalıdır. BD BACTEC 460TB duyarlılık yöntemi 7H12 radyometrik ortamı ve pH'ı 6.0'a düşürülmüş BD BACTEC PZA Test Ortamı kullanılarak değiştirilmiştir.⁶ PZA'nın (pirazinamidin) mikobakterilere karşı bu pH'daki aktivitesi çoğu *M. tuberculosis* izolatının gelişmesine engel olmaksızın belirlenebilir. BD BACTEC 460TB PZA duyarlılık testinde

100 µg/mL'lik pirazinamid ilaç konsantrasyonu kullanılır. BD BACTEC 460TB Sistemi'ndeki duyarlılık testinin yeterliliği doğrulanmıştır ve halen PZA (pirazinamid) duyarlılık testi için referans yöntem olarak kabul edilmektedir. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, eski NCCLS) (Klinik ve Laboratuvar Standartları Kurumu), MOP testi prosedürünün rifampin dışında iki birincil ilaç konsantrasyonunu içermesi gerektiğini öneriyor.²

BD BACTEC MGIT cihazı'nın BD BACTEC MGIT 960 PZA kiti'yle birlikte kullanılması, PZA'ya karşı antimikobakteriyel duyarlılığın belirlenmesi için radyometrik olmayan bir yöntemdir. BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti, duyarlılık testini 100 µg/mL'lik pirazinamid konsantrasyonunda gerçekleştirmek üzere geliştirilmiştir. Bu konsantrasyon, BD BACTEC 460TB Sistemi'nde kullanılan konsantrasyona uygundur.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı, mikobakterilerin çoğalmasını ve tespit edilmesini sağlayan modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 Broth içeren bir tüptür. BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı tüpü, 16 x 100 mm'lik yuvarlak tabanlı bir tüpün altında silikona gömülmüş bir floresan bileşik içerir. Floresan bileşik, broth'ta çözünen oksijenin varlığına duyarlıdır. Çözünmüş oksijenin başlangıç konsantrasyonu bileşik emisyonunu bastırdığı için çok az floresan tespit edilebilir. Daha sonra, hızlı bir şekilde çoğalan ve solunum yapan mikroorganizmaların oksijeni tüketmesi bileşimin floresan ışık vermesine neden olur.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti 4-21 günlük kalitatif bir testtir. Bu test, *M. tuberculosis* izolatının ilaç içermeyen tüpte gelişmesiyle ilaç içeren tüpte gelişmesinin karşılaştırılmasına dayanır (Çoğalma Kontrol tüpü). BD BACTEC MGIT cihazı, tüpleri artan floresans bakımından izler. Cihaz tarafından ilaç içeren tüpteki floresans Çoğalma Kontrol tüpündeki floresansla karşılaştırılarak, duyarlılık sonuçları belirlenir.

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

REAKTİFLER

BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı tüpü, 110 µL floresan indikatörü ve 7 mL PZA sıvısı içerir. İndikatör, silikon lastik tabanda Tris 4,7 - difenil-1, 10 fenantrolin rutenyum klorür pentahidrat içerir. Tüpler polipropilen kapakla kapatılmıştır.

L Saf Su için Yaklaşık Formül*:

Modifiye edilmiş Middlebrook 7H9 broth5,9 g

Kazein pepton1,25 g

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti, iki adet liyofilize pirazinamid şişesi ve altı adet PZA Desteği şişesi içerir.

Liyofilize ilaç şişesi için Yaklaşık Formül*: Pirazinamid20.000 µg

BD BACTEC MGIT 960 PZA İlavesi 15 mL zenginleştirici içerir

L Saf Su için Yaklaşık Formül*:

Bovin albümin.....	50,0 g	Katalaz.....	0,03g
Dekstroz.....	20,0 g	Oleik Asit.....	0,1 g
Polioksietilen stearat (POES).....	1,1 g		

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

Reaktiflerin saklanması ve sulandırılması:

BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı - Teslim alındığında, 2–25 °C'de saklayın. DONDURMAYIN. Broth berrak ve renksiz görünmelidir. Bulanıkla kullanmayın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın. Kullanmadan önce etiketle saklanan tüpler son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir.

BD BACTEC MGIT 960 PZA İlaç şişeleri - Teslim alındığında, liyofilize ilaç şişelerini 2–8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra başlangıçtaki son kullanım tarihini geçmemek şartıyla, antibiyotik çözeltisi dondurulup -20 °C veya daha düşük sıcaklıklarda altı aya kadar saklanabilir. Çözüldükten sonra derhal kullanın. Kullanılmayan kısmı atın.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Desteği - Teslim alındığında, 2–8 °C'de ışık almayan ortamda saklayın. Dondurmaktan veya aşırı ısıtmaktan kaçının. Son kullanma tarihinden önce açın ve kullanın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın.

Kullanım Talimatları:

8000 µg/mL'lik bir stok çözelti elde etmek için her BD BACTEC MGIT 960 PZA liyofilize ilaç şişesini 2,5 mL steril saf/deiyonize suyla sulandırın.

POTANSİYEL BULAŞICI OLAN 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 çalışılırken, "Standart Önlemler"⁷⁻¹⁰ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

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

BD BBL MGIT 7 mL Mikobakteri Çoğalması İndikatör Tüpü eki dahil ilgili tüm ambalaj ek sayfalarındaki talimatları okuyun ve uygulayın. Kullanmadan önce kullanıcı, tüpleri ve şişeleri kontaminasyon ve hasar belirtilerine karşı 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 inoküle edilen tüm MGIT tüplerini otoklavlayın.

İNOKÜLUM HAZIRLANMASI

Aşağıda ayrıntılı olarak verilen preparatların tümü saf *M. tuberculosis* kültürüyle hazırlanmalıdır. 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 kullanılabilir bir inokülasyon MGIT tüpü hazırlamak için kullanılabilir. Bu seçeneklerin her biri aşağıda açıklanmaktadır.

Katı Besiyerinden İnokülüm Hazırlanması:

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

- 8–10 cam bilye içeren 16,5 x 128 mm'lik kapaklı, steril tüpe 4 mL BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (veya BD BBL MGIT broth) ekleyin.
- Steril bir öze kullanarak on dört günden daha eski olmayan kültürden katı ortamı almamaya özen göstererek mümkün olduğunca çok sayıda koloni alın. Kolonileri Middlebrook 7H9 Broth'a ekleyin.
- Büyük parçaların dağılması için süspansiyonu 2–3 dakika boyunca vorteksleyerek karıştırın. Süspansiyonun bulanıklığı 1.0 McFarland standardından yüksek olmalıdır.
- Süspansiyona dokunmadan 20 dakika boyunca bekletin.
- Süpernatant sıvıyı başka bir 16,5 x 128 mm'lik kapaklı steril tüpe aktarın (çökelti kısmının aktarılmasına dikkat edin) ve 15 dakika daha bekletin.
- Süpernatant sıvıyı (topaksız, homojen olmalı) üçüncü bir 16,5 x 128 mm'lik steril tüpe aktarın. **NOT:** Bu aşamada organizma süspansiyonu 0.5 McFarland standardından büyük olmalıdır.
- Süspansiyonu 0.5 McFarland bulanıklık standardıyla görsel olarak karşılaştırarak 0.5 McFarland standardına ayarlayın. 0.5 McFarland' standardından daha düşük bir standarda ayarlamayın.
- Ayarlanan süspansiyonun 1 mL'sini 4 mL'lik steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltim) Bunu AST inokulumu olarak kullanın ve "BD BACTEC MGIT 960 PZA Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"yle devam edin.

Pozitif BD BACTEC MGIT 7 mL Tüpünden İnokulum Hazırlanması:

1. Cihaz pozitif BD BACTEC MGIT tüpünün ilk günü 0. Gün olarak alınır.
2. Test inokulumunun hazırlanması için 7 mL'lik MGIT tüpü, BD BACTEC MGIT cihazında pozitif olduğu ilk günün (1. Gün) ertesinden itibaren beşinci gün (Gün 5) de dahil olmak üzere her gün kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süre pozitif olan bir tüp BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği içeren yeni bir 7 mL'lik MGIT tüpüne seyreltilmeli ve pozitif sonuç verene kadar BD BACTEC MGIT cihazında test edilip, pozitif olduğu günü takiben 5 gün boyunca kullanılmamalıdır. Bkz. "Sıvı Besiyerinden İnokülasyon MGIT Tüpü Hazırlama".
3. Eğer tüp 1. Gün veya 2. Gün pozitifse seyreltmeye gerek yoktur. Bunu AST inokulumu olarak kullanın ve "BD BACTEC MGIT 960 PZA Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"yle devam edin.
4. Eğer tüp 3. Gün, 4. Gün veya 5. Gün pozitifse, pozitif broth'un 1 mL'sini 4 mL steril tuz çözeltisinde seyreltin (1:5 seyreltim). Tüpü iyice karıştırın. Bunu AST inokulumu olarak kullanın ve "BD BACTEC MGIT 960 PZA Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü"yle devam edin.

Sıvı Besiyerinden İnokülasyon 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 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 inokulumu olarak kullanılabilmesi için pozitivite süresi ≥ 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 İnokulum Hazırlama" konusuna dönün.

Katı Besiyerinden İnokülasyon MGIT Tüpü Hazırlama

1. Steril bir spiral kullanarak, agardaki çoğalmayı kazıyın ve 0,8 mL'lik BD BACTEC MGIT Çoğalma Destekli bir 7 mL 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 inokulumu olarak kullanılabilmesi için pozitivite süresi ≥ 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 İnokulum Hazırlanması" konusuna dönün.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: İki şişe liofilize ilaç ve altı şişe PZA Desteği içeren BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti (kit başına yaklaşık 50 test).

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı (her kartonda 25 tüp), yardımcı kültür ortamı, reaktifler, kalite kontrolü organizmaları ve bu prosedür için gerekli laboratuvar ekipmanı.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü:

PZA AST Setini hazırlarken dikkat edilmesi gereken noktalar, liofilize ilacın doğru şekilde sulandırılması, saf kültür kullanılması ve Çoğalma Kontrolü ve PZA tüpü için organizmaların doğru şekilde seyreltilmesidir. İlacın yalnızca "PZA" etiketli, ilgili MGIT tüpüne eklenmesi önemlidir. PZA AST setini gerçekleştirirken yalnızca kit ile sağlanan BD BACTEC MGIT 960 PZA Desteğiyle BD BACTEC MGIT 960

PZA Ortamı tüplerini kullanın.

1. Her test izolatu için iki adet 7 mL'lik BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortam tüpünü etiketleyin. Birini ÇK (Çoğalma Kontrolü), ikincisini PZA olarak adlandırın. Tüpleri iki tüplük AST seti taşıyıcısına doğru sırayla yerleştirin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu).
2. Her tüpe 0,8 mL BD BACTEC MGIT 960 PZA Desteğini aseptik olarak ekleyin.
3. Uygun şekilde etiketlenmiş BD BACTEC MGIT PZA tüpüne 8.000 µg/mL'lik BD BACTEC MGIT PZA ilaç solüsyonundan 100 µL'yi mikropipeti kullanarak aseptik olarak ekleyin. Uygun şekilde etiketlenen MGIT ÇK tüpüne PZA ilaç çözeltisi kesinlikle damlatılmamalıdır.

İlaç	Rekonstitüsyondan sonraki ilaç Konsantrasyonu	MGIT Tüplerine Test için Eklenen Hacim	MGIT Tüplerindeki Son Konsantrasyon*
BD BACTEC MGIT PZA	8.000 µg/mL	100 µL	100 µg/mL*

*Belirtilen konsantrasyona ulaşması için PZA, 2,5 mL steril/deiyonize su kullanılarak sulandırılmalıdır.

4. **Çoğalma Kontrolü tüpünün hazırlanması ve inokülasyonu: 1:10** Çoğalma kontrolü süspansiyonunu hazırlamak için 4,5 mL steril tuz çözeltisine 0,5 mL AST inokulumunu (bkz "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") aseptik olarak pipetleyin. Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu iyice karıştırın. 0,5 mL **1:10** Çoğalma Kontrolü süspansiyonunu "ÇK" olarak etiketlenmiş MGIT tüpüne inokule edin.
NOT: Doğru AST sonuçları almak ve PZA AST seti hatalarını önlemek için "ÇK" tüpü için uygun şekilde hazırlanmış **1:10** seyreltisinin kullanılması önemlidir.

- İlaç içeren tüpün inokülasyonu:** "PZA" olarak etiketlenmiş MGIT tüpüne 0,5 mL AST inokulumunu (bkz "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI") aseptik olarak damlatın.
- Tüplerin kapağını sıkıca kapatın. Tüpleri yavaşça üç-dört kez ters çevirerek karıştırın.
- AST seti giriş özelliğini kullanarak PZA setini BD BACTEC MGIT cihazına girin (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu). Çoğalma Kontrolü tüpünün ilk sol tüp konumunda olduğundan emin olun. AST seti girişini gerçekleştirirken 2 tüplük AST seti taşıyıcısında ilaç olarak PZA'yı seçin.
- 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.
- Kanlı agar plağını 48 saatte bir bakteri kontaminasyonu açısından kontrol edin. Kanlı agar plağında çoğalma yoksa PZA testini devam ettirin. Kanlı agar plağında çoğalma varsa PZA setini geçersiz sayın (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu) ve testi saf *Mycobacterium tuberculosis* kültürüyle tekrarlayın.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Yeni BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti şişeleri veya BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı teslimi veya lot numarasına sahip ürün alındığında, aşağıda belirtilen kontrol organizmasının test edilmesi önerilir. Kontrol organizması saf kültür olmalıdır ve bu kültür "İNOKÜLUM HAZIRLANMASI" talimatlarına göre hazırlanmalıdır.

AST kalite kontrolü (QC) Seti, "BD BACTEC MGIT 960 PZA Duyarlılık Testi için İnokülasyon Prosedürü" talimatlarına göre hazırlanmalıdır. AST kalite kontrolü Setini hazırlarken dikkat edilmesi gereken noktalar, liyofilize ilacın doğru şekilde sulandırılması, saf kültür kullanılması ve Çoğalma Kontrolü ve PZA tüpleri kalite kontrolü organizmaların doğru şekilde seyreltilmesidir. İlacın yalnızca "PZA" etiketli, ilgili MGIT tüpüne eklenmesi önemlidir.

Duyarlılık testi gerçekleştirildiğinde, aynı kontrol organizması haftada bir kez toplu kalite kontrolü olarak çalıştırılmalıdır. Aşağıda görüldüğü gibi, doğru sonuçların 4-20 gün içinde gözlenmesi BD BACTEC MGIT 960 PZA reaktiflerinin hasta izolatlarının test edilmesinde kullanıma hazır olduğunu göstermektedir.

Doğru sonuçlar gözlemlenmediği takdirde hasta sonuçlarını raporlamayın. İlk kalite kontrolü hatasından etkilenen K.K. ve hasta izolatlarını tekrarlayın. Tekrarlanan kalite kontrolü beklenen sonucu vermezse hasta sonuçlarını raporlamayın. (800) 638-8663 (Yalnızca ABD için) Teknik Servisiyle iletişime geçmeden ürünü kullanmayın.

Suşlar	GC	BD BACTEC MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitif	Duyarlı

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kitinin harici değerlendirmesi sırasında, kontrol organizmasının sonuç verme süresi dört ila on bir gün arasında değişip ortalama yedi gün olarak saptanmıştır. Harici değerlendirme sırasında oluşan kalite kontrolü hatalarının en genel nedenleri fazla inoküle edilmiş PZA Setleri ve kontamine kalite kontrolü kültürleridir.

SONUÇLAR

BD BACTEC MGIT cihazı duyarlı veya dirençli bir belirleme elde edilene kadar AST setlerini izler. Set testi tamamlandıktan sonra sonuçlar BD BACTEC MGIT cihazı tarafından raporlanır (BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu). Test sonuçlarını etkileyebilecek belirli durumlar oluştuğunda, BD BACTEC MGIT cihazı AST Set sonucunu bir Error ("X") (Hata) ile duyarlılık yorumu olmaksızın raporlar. Error ("X")'e (Hata) yol açabilecek durumlar BD BACTEC MGIT Cihazı Kullanıcı Kılavuzu, Bölüm 7 – Sorun Giderme kısmında tanımlanmıştır.

Sonuçları raporlarken test yöntemi, ilaç adı ve konsantrasyonunu rapora dahil etmek önemlidir. Uygun tedavi rejimi ve dozajıyla ilgili olarak, TB kontrolündeki bir Pulmoner ve/veya Bulaşıcı Hastalıklar uzmanına danışılmalıdır.

Pirazinamide karşı mono direnç vakasına sık raslanmaz; bu nedenle beklenmedik direnç sonuçları alınması durumunda, *M. tuberculosis* olarak test edilen izolatın saflığını ve türünü doğrulayın. Mikobakteriyel saflığın kontrol edilmesine ilişkin yönergeler için CLSI M24 standartına bakın.²

BD BACTEC MGIT 960 PZA sonucunun raporlanması

İlaç (konsantrasyon)	BD BACTEC MGIT Sistemi sonucu	Önerilen Rapor	Aktivite
PZA (100 µg/mL)	Duyarlı	İzolat BD BACTEC MGIT ile test edildi [PZA/100 µg/mL] ve sonuç duyarlı.	Aktivite yok
	Dirençli	İzolat BD BACTEC MGIT ile test edildi [PZA/100 µg/mL] ve sonuç dirençli.	İzolat mono- PZA'ya dirençli, test edilen izolatın saf <i>Mycobacterium tuberculosis</i> kültürü olduğunu doğrulayın.
	Error "X" (Hata)	Rapor yok.	Testi tekrar edin.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi, test edilen izolatın duyarlılık derecesini yorumlamaz. Sonuçlar, duyarlı ve dirençli olmak üzere iki şekilde raporlanır.

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi yalnızca BD BACTEC MGIT cihazı kullanılarak test edilebilir. PZA Setleri manuel olarak 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 ortamdan elde edilen inokulum preparatları görsel olarak 0.5 McFarland bulanıklık 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 1:10'luk organizma süspansiyonu seyreltiminin kullanılmaması yanlış sonuçlara veya AST Set hatasına yol açabilir.

PZA ilacının uygun miktarda steril saf / deiyonize suyla sulandırılmaması 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 yüklenmesi sekiz saat içinde çözülmesi gereken bir durum ortaya çıkarabilir. Böyle bir durum sekiz saat içinde çözülmezse AST Seti atılıp yeniden kurulmalıdır.

PZA AST setinde BD BACTEC MGIT 960 PZA Desteğinin kullanılmaması yanlış sonuçlar verebilir. PZA AST setine BD BACTEC MGIT 960 SIRE Desteği veya BD BACTEC MGIT Çoğalma Desteği EKLEMEYİN.

PZA AST setinde BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamının kullanılmaması yanlış sonuçlar verebilir. BD BACTEC MGIT 960 PZA Ortamı yerine BD BBL MGIT 7 mL'lik Mikobakteri Çoğalma İndikatör Tüplerini KULLANMAYIN.

BEKLENEN DEĞERLER

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi ile dört farklı coğrafi bölgede *M. tuberculosis*'in toplam 118 klinik izolatu test edilmiştir. Bu testler, hem sıvı hem de katı kültür kaynaklı taze klinik izolat ve alt kültür izolatları üzerinde gerçekleştirilmiştir. Toplam 228 PZA duyarlılık testi (sıvı ve katı) gerçekleştirilmiştir.

BD BACTEC MGIT 960 PZA Kiti harici değerlendirme sırasında, kontaminasyon (altı izolat) veya aşırı inokülasyon/prosedür hataları (üç izolat) nedenleriyle dokuz klinik izolat PZA testinin tekrarı gerekmiştir.

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testinin ortalama sonuçlanma süresi yedi gündür; dört ila on yedi gün arasında değişir. Veriler Şekil 1'de gösterilmiştir (sayfa 6).

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Analitik Çalışmalar

Sıvı ve Katı Ortam AST İnokulum Aralıkları:

Sıvı ortam - 7 mL'lik pozitif MGIT tüpünden PZA Seti hazırlamak için önerilen prosedüre göre, pozitiflik sonrası 1. Gün ve 2. Gün'de doğrudan inokulum ve pozitiflik sonrası 3. Gün ve 5. Gün'de seyreltilmiş (1:5) inokulum kullanılır. Dahili çalışmalar, 1. Gün ila 5. Gün arasında pozitif MGIT 7 mL'lik bir tüpten hazırlanan inokulumların $2,0 \times 10^4$ ila $7,5 \times 10^6$ CFU/mL arasında değiştiğini göstermektedir.

Katı ortam - Katı ortamdaki gelişimden PZA Seti hazırlamak için önerilen prosedüre göre (görünen ilk gelişmeden sonra 14. güne kadar) organizma süspansiyonunun 0.5 McFarland Standard'ına eşdeğer 1:5 oranındaki seyreltimi kullanılır. Dahili çalışmalar katı ortamdaki elde edilen inokulumların $2,1 \times 10^5$ ila $3,9 \times 10^6$ CFU/mL arasında değiştiğini göstermektedir.

Lot Tekrarlanabilirliği:

Lot tekrarlanabilirliği yirmi-beş *M. tuberculosis* suşu (üç ATCC suşu dahil) kullanılarak değerlendirilmiştir.

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi ile her suş üç tekrarlı olarak test edilmiştir. Her tekrar farklı PZA ilaç lotu, PZA desteği ve PZA ortamı (herbiri üçer lot) ile tanımlanan ayrı bir test durumunu temsil eder.

Gözlemlenen sonuçlar beklenen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi için toplam tekrarlanabilirlik %96,8'dir.

CDC Zorluk Panel Testi:

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testinin performansı Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA, ABD'den alınan zorluk suşları paneli kullanılarak değerlendirilmiştir. Bu panel, bilinen duyarlılık özelliklerine sahip dokuz *M. tuberculosis* suşundan oluşmaktadır (BD BACTEC 460TB kullanılarak). Panel BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi kullanılarak üç tekrarlı olarak test edilmiştir. BD BACTEC MGIT 960 PZA sonuçları CDC beklenen sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi için CDC beklenen sonuçlarıyla genel benzerlik oranı %98,7'dir.

Klinik Değerlendirme

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi, bölgesel referans merkezleri ve üniversite hastanesine bağlı laboratuvarlardan oluşan, iki eski ABD eyaleti de dahil olmak üzere coğrafi olarak farklı dört klinik bölgede değerlendirilmiştir. BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi BD BACTEC 460TB PZA duyarlılık testi yöntemiyle karşılaştırılmıştır.

Tekrarlanabilirlik Testi:

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testinin tekrarlanabilirliği, beş kalifiye suştan oluşan bir panel kullanılarak klinik bölgelerde değerlendirilmiştir. BD BACTEC MGIT 960 PZA test sonuçları beklenen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi için toplam tekrarlanabilirlik %94'tür.

CDC Zorluk Panel Testi:

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testinin performansı Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA, ABD'den alınan zorluk suşları paneli kullanılarak dört klinik bölgede değerlendirilmiştir. Bu panel, bilinen duyarlılık özelliklerine sahip dokuz *M. tuberculosis* suşundan oluşmaktadır (BD BACTEC 460TB kullanılarak). BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testiyle toplanan otuz altı PZA sonucundan otuz üçü CDC beklenen sonuçlarıyla uyumuştur. BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi için CDC beklenen sonuçlarıyla benzerlik yüzdesi %91,7 olarak hesaplanmıştır.

Klinik İzolat Testi:

BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi ve BD BACTEC 460TB PZA duyarlılık testi ile *M. tuberculosis*'in toplam 118 klinik izolatı test edilmiştir. Bu, hem sıvı hem de katı kültür kaynaklı yeni klinik izolat ve alt kültür izolatları üzerinde yapılan testleri içerir. Bu çalışmada toplam 228 test sonucu elde edilmiştir.

Tablo 1'de, sıvı kaynaklı kültürlerdeki, katı kaynaklı kültürlerdeki veya her iki kaynaktan alınan kültür bileşimindeki 100 µg/mL'lik PZA ilacı için klinik izolat testi sonuçları sunulmuştur.

Tablo 1: Klinik İzolat Sonuçları - BD BACTEC MGIT 960 PZA duyarlılık testi ile BD BACTEC 460TB duyarlılık testinin karşılaştırılması

Kaynak	Test Sayısı	BD BACTEC 460TB Sistemi		BD BACTEC MGIT 960 Sistemi			
		Beklenen PZA Sonuçları		Duyarlı Sonuçlar		Direnç Sonuçları	
		S	R	benzerlik sayısı	Kategori benzerlik %'si (%95 G.A.)	benzerlik sayısı	Kategori uyuma % (%95 G.A.)
SIVI	112	89	23	88	%98,9 (93,9–100)	22	%95,7 (78,1–99,9)
KATI	113*	90	23	88	%97,8 (92,2–99,7)	20	%87,0 (66,4–97,2)
TOPLAM	225*	179	46	176	%98,3 (95,2–99,7)	42	%91,3 (79,2–97,6)

*Üç adet BD BACTEC 460TB sınır sonucu bu tabloya dahil edilmemiştir.

Uyuşmayan BD BACTEC MGIT 960 PZA test sonuçlarına sahip tüm izolatlar, iki bağımsız bölgede BD BACTEC 460TB PZA duyarlılık testi kullanılarak test edilmiştir. Uyuşmayan sonuçlar, BD BACTEC MGIT 960 PZA test sonucunun BD BACTEC 460TB PZA test sonucundan farklı olduğu suşlardır. Sınır sonuçları BD BACTEC MGIT 960 PZA Kitinin performans ölçümlerine dahil edilmemiştir.

Uyuşmayan, PZA'ya duyarlı (S-BACTEC MGIT 960, R-BACTEC 460TB) dört izolatın biri her iki bağımsız bölgede duyarlı sonuç vermiş, kalan üçü her iki bölgede de dirençli sonucu vermiştir. Uyuşmayan, PZA'ya dirençli (R-BACTEC MGIT 960, S-BACTEC 460TB) üç izolatın üçü de her iki bağımsız bölgede duyarlı sonuç vermiştir.

Üç BD BACTEC 460TB sınır PZA sonucundan (S-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) ikisi her iki bağımsız bölgede duyarlı sonuç vermiştir. Üç BD BACTEC 460TB sınır PZA sonucundan (R-BACTEC MGIT 960, B-BACTEC 460TB) biri, bağımsız bölgelerden birinde duyarlı sonuç vermiştir. Diğer bağımsız bölgede, sınır sonucu vermiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

245128 BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit, 2 liyofilize şişe ve altı PZA Desteği içeren kutu.

245115 BD BACTEC MGIT 960 PZA Medium, 25 tüplük kutu.

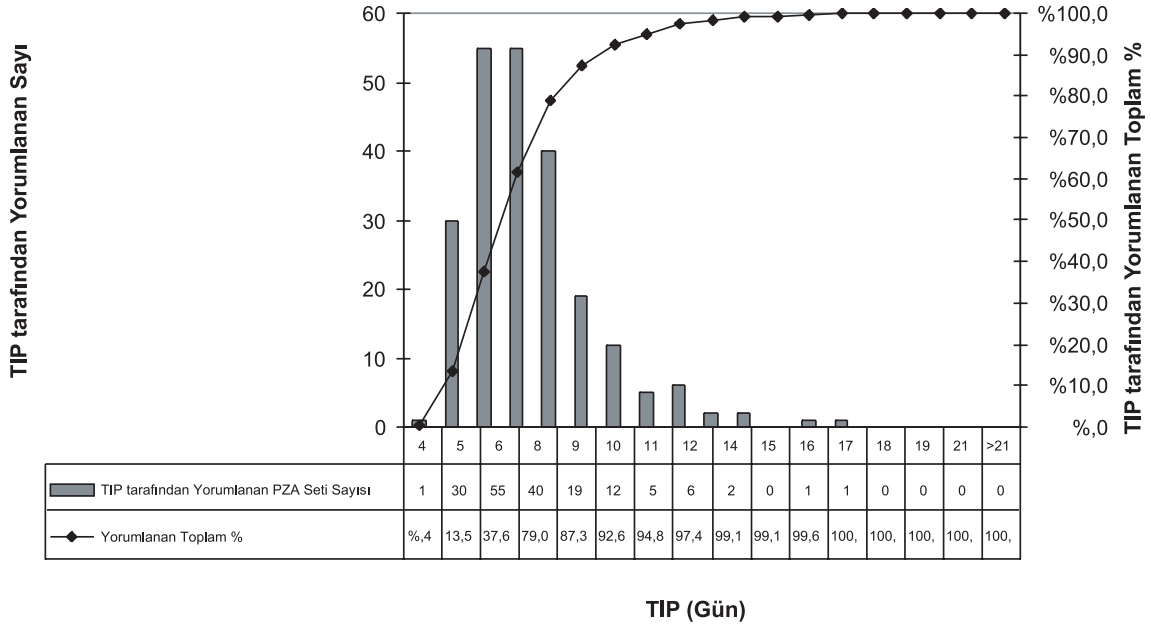
REFERANSLAR

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

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

Şekil 1: BD BACTEC MGIT 960 PZA AST Sonuçlanma Süresi Dağılımı

PZA'nın Protokoldeki Süresinin (TIP) Frekans Dağılımı



Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(04)	2019-09	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeye BD.com/e-labeling adresinden ulaşabilmek için erişim bilgileri eklendi.
(05)	2019-10	Önceki sürüme yanlılıkla eklenmeyen PZA'nın Protokoldeki Süresinin (TIP) Frekans Dağılımı Grafiği eklendi.



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



Use by / Используйте до / Spolfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputriebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uputrebiti 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)
 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 = mėnesia 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 / Katalogszám / 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәклетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медициниски 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 prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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 kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidinis) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код партии (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Lotnummer (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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттең 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 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Studujte 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne pouzívajte 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 / Neilietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nāo reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Ne pouzívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériónvísle / Serienummer / 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 / Серийный номер / Serij 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-ytelse / 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

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

CONTROL +

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

CONTROL -

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

STERILISEO

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-oxid / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / 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: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / 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 / Biologisk risko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskye / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна 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, žiūrėkite 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 prostředi / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / 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 / Despresder / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîlmēt / 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 тесы / 찢히침 / 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 pakotė 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 poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 нагревать / 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 / Κόψτε / 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес 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 / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια χίκαν υδρογεν γαзи / 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 / Идентифікатор пацієнта / 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 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålíg, händter forsiktig. / 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: L-005486JAA

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 800 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 800 0100567	SG 800 101 3366
GR 0800 161 22015 7799	SK 800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

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

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