



zusoos148c9e1

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku
ID datové schránky: pubj9r8
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **Becton Dickinson Czechia, s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Na Hřebenech II 1718/8, 140 00 Praha 4
Zastoupen: [redacted] zmocněncem, na základě plné moci
IČ: 25142135
DIČ: CZ25142135
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 53145
ID datové schránky: 48sq3e6
Bankovní spojení: BNP Paribas S.A., pobočka Česká republika
č. ú.: 64450-6004930018/6300

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 24. 08. 2021, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Soupravy pro kultivaci a stanovení citlivosti mykobakterií k antituberkulotiku pyrazinamidu v automatickém systému s výpůjčkou přístroje II.**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 15. 9. 2021.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky diagnostických souprav s obohaceným médiem a automatickou detekcí růstu kultur – kultivačních lahvíček s obohaceným médiem a automatickou detekcí růstu kultur pro detekci mykobakterií ve vzorcích dekontaminovaného klinického materiálu a kultivačních lahvíček s obohaceným médiem a automatickou detekcí růstu kultur pro stanovení citlivosti na pyrazinamid (PZA) (dále

jen „zboží“), dle přílohy č. 1. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.

2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně příbalové informace ke zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 14 dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místa dle ust. Čl. VI. této smlouvy.

5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **48** měsíců ode dne účinnosti nebo do vyčerpání celkové ceny předmětu plnění uvedené v Čl. V. odst. 1. této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Proávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Proávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Proávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Proávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V.
Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 4.950.140,- Kč bez DPH (*slovy: čtyři miliony devět set padesát tisíc sto čtyřicet korun českých*). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 1.039.529,40 Kč (*slovy: jeden milion třicet devět tisíc pět set dvacet devět korun českých, čtyřicet haléřů*). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 5.989.669,40 Kč (*slovy: pět milionů devět set osmdesát devět tisíc šest set šedesát devět korun českých, čtyřicet haléřů*).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, roznos do zadavatelem určených prostor v místě plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené

faktury do sídla kupujícího.

11. Platba faktury se považuje za uskutečňenou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Proávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Proávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmikoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží-exspirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží atp.), oznámit

prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.

2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví-li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevyklučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplyvá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která

počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:

- a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
 6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
 7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
 8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude-li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
 9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
 10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
 11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

Ve věci objednávek:

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Ve věci objednávek:

- [REDACTED]
12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav a spotřebního materiálu
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

V Praze, dne:

za kupujícího:

za prodávajícího:

**Ing. Eduard
Ježo** Digitálně podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2021.09.29
13:29:26 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

[REDACTED]

serialNumber=P241919
Date: 2021.09.27 11:30:56 +02'00'

[REDACTED]
zmocněnec, na základě plné moci

Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav a spotřebního materiálu



Mycobacteria Growth Indicator Tube 7 mL S BD BACTEC MGIT 960 Supplement Kit (doplňková sada)



L000180JAA(05)
2019-09
Čeština

URČENÉ POUŽITÍ

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT doplněná růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA je určena k detekci a prokázání mykobakterií s použitím systému BD BACTEC MGIT 960 a BD BACTEC MGIT 320. Typy vzorku přípustné pro analýzu jsou vyluhované dekontaminované klinické vzorky (s výjimkou vzorku močí) a sterilní tělní tekutiny (s výjimkou krve).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Mezi roky 1985 a 1992 se počet zveřejněných případů nakažením *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) zvýšil o 18 %. Ročně na celém světě na tuberkulózu stále umírají asi 3 milióny lidí, a tuberkulóza se tak stává nejčastější infekční příčinou smrti.¹ V letech 1981–1987 výzkum AIDS ukázal, že 5,5 % pacientů s AIDS představují šifřitelné netuberkulózní mykobakteriální infekce, například MAC. Do roku 1990 přibýlo případů netuberkulózní mykobakteriální infekce a jejich výskyt procentuálně vzrostl na 7,6 %.² Navíc díky návratu MTB došlo ke zvýšení výskytu multirezistentní MTB (MDR-MTB). Kultivace, identifikace a oznámení výsledků těchto případů MDR-MTB trvá laboratorně dlouho, což minimálně zčásti přispělo k rozšíření této nemoci.³

Americká centra pro kontrolu a prevenci nemoci (CDC) doporučila vynaložit maximální úsilí, aby laboratoře mohly využívat nejrychlejší metody, které jsou v rámci diagnostického testování mykobakterií dostupné. Tato doporučení zahrnují používání pevného i tekutého média ke kultivaci mykobakterií.^{3,4}

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií MGIT obsahuje 7 mL pozměněného živného média Middlebrook 7H9.^{5,6} Toto kompletní médium s přídatkem OADC a antibiotickou směsí PANTA je jedním z nejužívanějších tekutých médií pro kultivaci mykobakterií.

Všechny typy klinických vzorků, pulmonárních i extrapulmonárních (s výjimkou krve a moči), lze ve zkumavce MGIT příměně izolovat standardními metodami.⁴ Vzorek je inokulován do zkumavky MGIT a umístěn do přístroje BD BACTEC MGIT, kde je soustavně monitorován až do získání pozitivního výsledku nebo do ukončení testovacího postupu.

PRINCIPY POSTUPU

Fluorescenční sloučenina je zalita v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 x 100 mm. Fluorescenční sloučenina je senzitivní na přítomnost kyslíku v živné půdě. Zpočátku velké množství kapalného kyslíku potlačuje vyzařování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají a umožňují detekci fluorescence.

Zkumavky vkládané do přístroje BD BACTEC MGIT jsou soustavně inkubovány při teplotě 37 °C a nárůst fluorescence ve zkumavkách je monitorován každých 60 min. Analýza fluorescence se používá k určení, zda je zkumavka pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje živé organismy. Pozitivní zkumavka obsahuje přibližně 10⁵ až 10⁶ jednotek vytvořených kolonií na mililitr (CFU/mL). Lahvičky s kulturami, které zůstávají negativní minimálně 42 dnů (maximálně 56 dnů) a nevykazují viditelné znaky pozitivního výsledku, vyjměte jako negativní a před likvidací sterilizujte.

Přidejte růstový přídatek BD BACTEC MGIT do každé zkumavky MGIT, který slouží jako esenciální složka pro rychlé množení mykobakterií. Tuberkulózní bakterie využívají kyselinu oleovou, která hraje v metabolismu mykobakterií důležitou roli. Albumin působí jako protektivum tím, že váže volné mastné kyseliny, které mohou být pro druh *Mycobacterium* toxické, a proto zlepšuje jejich prokazování. Zdrojem energie je dextróza. Toxické peroxidy, které mohou být přítomny v médiu, jsou odbourávány katalázou. Kontaminace je snížena přidáním živného média BD BBL MGIT s růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA před inokulací klinickým vzorkem.

REAGENTY

Zkumavka pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT obsahuje: 110 µL fluorescenčního ukazatele a 7 mL živného média. Ukazatel obsahuje pentahydrát chloridu tris 4, 7-difenylní, 10-fenanthroline ruthenatého v základu ze silikonové pryže. Zkumavky jsou vyplněny 10 % CO₂ a uzavřeny polypropylenovými uzávěry.

Přibližná formule* na litr deionizované vody:

Pozměněný základ živného média Middlebrook 7H9	5,9 g
Pepton kaseinu	1,25 g

Růstový přídatek BD BACTEC MGIT obsahuje 15 mL obohacení Middlebrook OADC.

Přibližná formule* na litr deionizované vody:

Albumin z hovězího séra	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Dextróza	20,0 g	Kyselina oleová	0,1 g
Steran polyoxyetylnatý (POES)	1,1 g		

Lahvička BD BBL MGIT PANTA obsahuje lyofilizovanou směs antimikrobiálních látek.

Přibližná formule* na jednu lyofilizovanou lahvičku PANTA:

Polymyxin B	6 000 jednotek	Trimetoprim	600 µg
Amfotericin B	600 µg	Azlocillin	600 µg
Kyselina nalidixová	2 400 µg		

*Upraveno nebo doplněno dle požadavků tak, aby byla splněna kritéria výkonu.

Uskladnění reagentů: Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT skladujte po přijetí při teplotě 2–25 °C. NEZMRAZUJTE. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření. Živná půda by měla být čistá a bezbarvá. Pokud je zakalená, nepoužívejte ji. Zkumavky MGIT skladované podle pokynů na štítku lze před použitím inkubovat až do data expirace a inkubovat po dobu až osmi týdnů.

Růstový přídatek BD BACTEC MGIT skladujte po přijetí ve tmě při teplotě 2–8 °C. Zabraňte zmrazení nebo přehřátí. Otevřete až před použitím. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření.

Antibiotická směs BD BBL MGIT PANTA – po přijetí skladujte lyofilizované lahvičky při teplotě 2–8 °C. Rekonstituovanou směs PANTA je nutno skladovat při teplotě 2–8 °C a použít do 5 dnů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro diagnostiku *in vitro*.

Tento výrobek obsahuje suchou přírodní pryž.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a HIV. Proto dodržujte při práci se vším, co je kontaminováno krví a jinými tělními tekutinami, standardní bezpečnostní opatření.⁷⁻¹⁰

Práce s kmenem *Mycobacterium tuberculosis* množícím se v kultuře vyžaduje postupy pro 3. stupeň bezpečnosti práce a použití náležitého vybavení.⁴

Před použitím každou zkumavku MGIT prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo kontaminovaná. Všechny nevhodné zkumavky zlikvidujte.

Zkumavky, které upadly, pečlivě prohleďte. Pokud objevíte poškození, zkumavku zlikvidujte.

Pokud dojde k rozbití zkumavky, postupujte následujícím způsobem: 1) Uzavřete zásuvky přístroje. 2) Vypněte přístroj. 3) Okamžitě vyprázdněte prostor. 4) Postupujte podle pokynů CDC nebo vaší instituce. Prosakování nebo zlomení inkulované lahvičky může vést ke vzniku aerosolu mykobakterií, proto s nimi manipulujte náležitým způsobem.

Před použitím sterilizujte všechny inkulované zkumavky MGIT v autoklávu.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Všechny vzorky odebírejte a přenášejte v souladu s doporučeními CDC, pokyny v publikaci *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Příručkou postupů v klinické mikrobiologii) nebo s postupy vaší laboratoře.¹¹

ZPRACOVÁNÍ, DEKONTAMINACE A KONCENTRACE

U vzorků z odlišných částí těla postupujte při inkulaci následujícím způsobem:

SPUTUM: Vzorky zpracujte pomocí metody NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴ Pro zpracování mykobakteriálních vzorků můžete také použít testovací sadu BD BBL MycoPrep (viz část „Dostupnost“).

ŽALUDEČNÍ ASPIRÁTY: Vzorky dekontaminujte stejně jako v případě sputa. Pokud objem vzorku činí více než 10 mL, zvyšte koncentraci centrifugací. Resuspendujte vzorek ve sterilní vodě v objemu přibližně 5 mL a poté jej dekontaminujte. Pokud je vzorek hustý nebo má mukózní charakter, přidejte malé množství NALC v prášku (50 až 100 mg). Po dekontaminaci zvyšte znovu koncentraci a poté inkulujte zkumavku MGIT.

TĚLNÍ TEKUTINY (CSF, synoviální tekutina, pleurální tekutina atd.): Vzorky, které jsou odebírány asepticky a u kterých nepředpokládáte výskyt jiných bakterií, lze inkulovat bez dekontaminace. Pokud objem vzorku činí více než 10 mL, zvyšte koncentraci centrifugací při 3 000 x g po dobu 15 min. Odstraňte supernatant. Usazenou směsí inkulujte zkumavku MGIT. Vzorky, u kterých předpokládáte výskyt jiných bakterií, dekontaminujte.

TKÁŇ: Vzorky tkání zpracujte podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴

Rutinní inkulace na pevné médium je důležitá především pro optimální prokazování mykobakterií z tkáňových vzorků. Tyto typy vzorků jsou zvláště citlivé na sporadické prokazování organismu.

STOLICE: Suspendujte 1 g vzorku stolice v 5 mL živného média Middlebrook. Protřepávejte suspenzi na vortexu po dobu 5 s. Přejděte k metodě s NALC-NaOH podle doporučení publikace CDC *Public Health Mycobacteriology* (Veřejná zdravotní mykobakteriologie): *A Guide for the Level III Laboratory* (Návod pro laboratoře III. stupně).⁴

POZNÁMKA: U všech metod zpracování vzorků použijte před centrifugací fosfátový pufr (pH 6.8) k doplnění dekontaminační směsi vzorku na 50 mL. Resuspendovaný je také nutno zpracovat čerstvě připraveným fosfátovým pufr (pH 6.8).

POSTUP

Dodané materiály: zkumavka pro indikaci množství namožených mykobakterií BD BBL MGIT a doplňková testovací sada BD BACTEC MGIT 960 s růstovým přídatkem BD BACTEC MGIT Growth Supplement a antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA (viz část „Dostupnost“).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: zkumavky pro centrifugaci Falcon o objemu 50 mL, 4 % hydroxid sodný, 2,9 % roztok citrátu sodného, N-acetyl-L-cystein v prášku, fosfátový pufr s pH 6,8, vortex, inkubátor pro teplotu 37 °C, 1 mL sterilní pipety, sterilní přenosné pipety, agar BD BBL Middlebrook a Cohn 7H10, sada pro zpracování a dekontaminaci BD BBL MycoPrep, živná půda BD BBL Middlebrook 7H9 (viz část „Dostupnost“) nebo jiné mykobakteriální agary či média s vaječným základem; homogenizátor tkání nebo sterilní tampón, normální fyziologický roztok BD BBL (viz část „Dostupnost“), mikroskop a materiál na barvení podkladových sklíček, 1000 µL posuvná pipeta, odpovídající sterilní špičky pipety, misky s agarem s 5 % ovčí krví a tuberkulocidní dezinfekční prostředek.

INOKULACE ZKUMAVEK MGIT:

7 mL zkumavky BD BBL MGIT používejte výhradně s přístrojem BD BACTEC MGIT.

1. Rekonstituovaná lyofilizovaná lahvička antibiotické směsi BD BBL MGIT PANTA s 15 mL růstového přídatku BD BACTEC MGIT.
2. Zkumavku MGIT označte číslem vzorku.
3. Otevřete zátku a asepticky přidejte 0,8 mL růstového přídatku s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA. Pro nejlepší výsledky přidejte růstový přídatek s antibiotickou směsí BD BBL MGIT PANTA těsně před inokulací vzorku.
4. Přidejte 0,5 mL koncentrované suspenze vzorku, připravené podle předchozího návodu. Přidejte také jednu kapku (0,1 mL) vzorku na misku s agarem 7H10 nebo na jiné pevné agarové médium nebo médium s vaječným základem.
5. Pevně uzavřete zátku a dobře protřepejte.
6. Zkumavky vložené do přístroje se automaticky testují po celou doporučenou dobu 42 dnů trvání testovacího protokolu.

U vzorků, u nichž mykobakterie vyžadují odlišný postup inokulace, lze zavést druhou zkumavku MGIT a inkubovat při vhodné teplotě, například 30 nebo 42 °C.¹³ Inokulaci a inkubaci proveďte při požadované teplotě. Odečet těchto zkumavek je nutné provést ručně (viz pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT).

U vzorků, které obsahují *Mycobacterium haemophilum*, musíte do zkumavky dodat zdroj heminu v době inokulace a zkumavku inkubovat při teplotě 30 °C. Odečet těchto zkumavek je nutné provést ručně (viz pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT).

7. Pozitivní zkumavky určené přístrojem BD BACTEC MGIT subkultivujte a připravte nátěr na acidorezistenci (viz část „Výsledky“).

Veškeré kvalitativní testy, opětovná zpracování, přípravy nátěru, subkultivace atd. potenciálně pozitivních zkumavek je nutno provádět s ohledem na bezpečnost práce s biologickými vzorky (BSL - úroveň III) a s náležitým ochranným vybavením.

Pozitivní zkumavky MGIT: POZNÁMKA: Všechny kroky provádějte v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze.

1. Vyjměte zkumavku MGIT z přístroje a přeneste ji do místa bezpečného pro práci s biologickými vzorky stupně III s náležitým ochranným vybavením.
2. Sterilní přenosnou pipetou odeberte poměrnou část vzorku ze dna zkumavky (přibližně 0,1 mL) za účelem přípravy barvení (barvení na acidorezistenci a Gramovo barvení).
3. Prostudujte nátěr a preparáty. Předběžné výsledky oznamte až po zhodnocení nátěru na acidorezistenci.

Po uplynutí délky testovacího protokolu (obvykle 6 týdnů) zkumavky vizuálně zkontrolujte. Pokud je zkumavka vizuálně pozitivní (tj. nehomogenní zkalení, shluky a skupinky), je třeba ji subkultivovat, provést barvení na acidorezistenci a v případě, že je výsledek mikroskopie pozitivní, zacházet se zkumavkou jako s pozitivní. Pokud zkumavka nevykazuje žádné známky positivity, sterilizujte ji v autoklávu a teprve poté ji zlikvidujte.

Opakované použití kontaminovaných zkumavek MGIT: Kontaminované zkumavky MGIT lze znovu dekontaminovat a koncentrovat podle pokynů uvedených v příloze E - Doplňkové postupy v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT.

Kontrola kvality uživatelem: Požadavky na kontrolu kvality musejí být v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony či požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality ve vaší laboratoři. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provedení kontroly kvality v příslušných směnicích CLSI a předpisech CLIA.

Certifikáty kontroly jakosti jsou k dispozici na webové stránce společnosti BD. Certifikáty kontroly kvality uvádějí přehled testovacích organismů, včetně kultur ATCC určených schválenou normou CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií).¹²

POZNÁMKA: Živná půda Middlebrook 7H9 (obohacená) je vyňata z uživatelského testování kontroly kvality dle standardu CLSI M22-A3.¹²

VÝSLEDKY

Vzorek kultivačně pozitivní je detekován přístrojem BD BACTEC MGIT a pozitivita je potvrzena mikroskopicky.

OZNÁMENÍ VÝSLEDKŮ

Zkumavky určené jako pozitivní musí být potvrzeny nátěrem na acidorezistenci. Pozitivní výsledky nátěru barveného na acidorezistenci ukazují přítomnost mykobakterií.

Pokud je barvení na acidorezistenci pozitivní, subkultivujte na pevném médiu a oznamte následující výsledky: přístrojem prokázána pozitivita, barvení na acidorezistenci pozitivní, ID nedokončeno.

Pokud jsou přítomny jiné mikroorganismy než organismy pozitivní na acidorezistenci, oznamte následující výsledky: přístrojem prokázána pozitivita, barvení na acidorezistenci negativní. Kontaminováno.

Pokud nejsou přítomny žádné mikroorganismy: Vložte znovu zkumavku do přístroje a ponechte ji v něm 5 h. Dokončete testovací protokol. Neoznamujte žádné výsledky.

Ze zkumavky BD BBL MGIT proveďte subkultivaci za účelem identifikace provedení testu pro citlivost na léčiva.

OMEZENÍ POSTUPU

Detekce mykobakteriálních druhů v klinickém vzorku závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku, metodě odběru vzorku, faktorech souvisejících s pacientem, jako je přítomnost symptomů a předchozí léčba, a metodě zpracování.

Pro dekontaminaci je doporučena metoda N-acetyl-L-cystein-NaOH (NALC-NaOH). Další dekontaminační metody nebyly ve spojitosti s médiem BD BBL MGIT testovány. Látky pro natrávení nebo dekontaminaci vzorku mohou mít na mykobakterie nepříznivý vliv.

Morfologie kolonií a pigmentace může být určena pouze na pevné půdě. Acidorezistence mykobakterií se může lišit v závislosti na kmenu, stáří kultury a dalších proměnných. Konzistence mikroskopické morfologie v médiu BD BBL MGIT nebyla stanovena.

Zkumavku MGIT s nátěrem pozitivním na barvení na acidorezistenci lze subkultivovat na selektivním i neselektivním mykobakteriálním médiu a izolovat pro účely identifikace a provedení testu na citlivost.

Zkumavky MGIT, které jsou přístrojem určeny jako pozitivní, mohou obsahovat jiné než mykobakteriální druhy. Jiné než mykobakteriální druhy mohou přerůst přítomné mykobakterie. Takové zkumavky MGIT je potřeba znovu dekontaminovat a znovu kultivovat (pokyny v *Uživatelské příručce přístroje* BD BACTEC MGIT). Opětovné použití velice doporučujeme v případě, že odběr z původního zdroje vzorků nelze snadno provést; týká se to např. vzorků tkáně.

Zkumavky MGIT, které jsou přístrojem určeny jako pozitivní, mohou obsahovat více než jeden druh mykobakterií. Rychleji se množící mykobakterie mohou být detekovány dříve než pomaleji rostoucí mykobakterie, proto je důležité subkultivovat pozitivní zkumavky MGIT a ujistit se o správné identifikaci všech mykobakterií přítomných ve vzorku.

V důsledku obohacení živné půdy MGIT proti neselektivnímu charakteru indikátoru MGIT je zapotřebí dodržovat stanovený postup dekontaminace, a tak zabránit možné kontaminaci. Dodržování postupu, který obsahuje doporučený objem nátěru (0,5 mL) je zásadním předpokladem pro optimální prokázání mykobakterií.

Použití antibiotické směsi PANTA, ačkoli je nezbytné pro nesterilní vzorky, může mít u některých mykobakterií inhibiční efekt.

Studie týkající se očkování kultur na půdu byly prováděny s použitím dvaceti čtyř druhů (ATCC a standardní kmeny) mykobakterií s použitím nátěru v rozmezí od 10^1 do 10^2 CFU/mL. Následující druhy byly určeny jako pozitivní v systému BD BACTEC MGIT 960:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

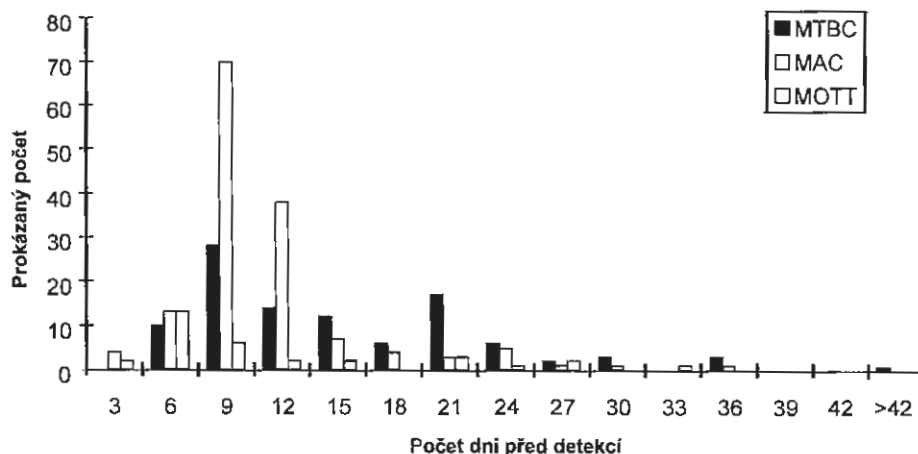
*Druhy prokázány během klinického hodnocení systémem BD BACTEC MGIT 960. Dále byl kmen *M. mucogenicum* prokázán na jednom klinických míst.

†Kmen *M. haemophilum* byl zachycen při přidání přídatného zdroje heminu ve zkumavce MGIT před inokulací.

Klinické studie potvrdily prokázání mykobakterií ze vzorků z dýchacího systému, žaludečních aspirátů, tkáně, stolice a sterilních tělních tekutin kromě krve; prokázání mykobakterií z dalších tělních tekutin pro tento výrobek nebylo dosud zjištěno.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Obrázek 1 – Frekvence časových rozmezí pro prokázání u klinických testovacích vzorků určených přístrojem BD BACTEC MGIT 960 jako pozitivní



VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Přístroj BD BACTEC MGIT 960 byl vyzkoušen na šesti klinických místech (včetně jednoho místa mimo USA), k nimž patřily zdravotnické laboratoře i velké nemocnice s péčí o akutní případy v geograficky odlišných oblastech. Populace v daném místě zahrnovala pacienty infikované virem HIV, imunokompromitované pacienty a pacienty s transplantáty. Přístroj BD BACTEC MGIT 960 byl porovnán s radiometrickým přístrojem BD BACTEC 460TB a běžnými pevnými médii z hlediska detekce a prokázání mykobakterií v klinických vzorcích vyjma krve. Během studie bylo otestováno celkem 3 330 vzorků. Během studie bylo celkem 353 vzorků pozitivních a prokázáno bylo celkem 362 izolátů. Rozvržení pozitivních vzorků podle typu vzorku: dýchací orgány (90 %), tkáň (7 %), tělní tekutiny (1 %), stolice (0,85 %) a kostní dřev (0,65 %). Z celkového počtu 362 izolátů bylo 289 (80 %) prokázáno přístrojem BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) přístrojem BD BACTEC 460TB a 250 (69 %) běžnými pevnými médii. Z celkového počtu 3 330 vzorků otestovaných v klinické studii bylo 27 (0,8 %) zkumavek MGIT 960 označeno za falešně pozitivní (přístroj je označil za pozitivní, nátěr a/nebo subkultivace jako negativní). Z celkového počtu 313 zkumavek MGIT 960 označených přístrojem za pozitivní bylo 27 (8,6 %) zkumavek označeno za falešně pozitivní. Poměr falešně negativních zkumavek (přístroj označených za negativní, nátěrem a/nebo subkultivací za pozitivní) byl stanoven na 0,5 % na základě konečných subkultivací 15 % přístrojem negativně označených lahvíček. Průměrná hodnota kontaminace pro přístroj BD BACTEC MGIT 960 je 8,1 % s rozmezím 1,8–14,6 %.

Tabulka 1: Detekce pozitivních izolátů mykobakterií v klinických vyhodnoceních

Izoláty	Celkový počet izolátů	Celkový počet MGIT 960	Pouze MGIT	Celkový počet BD BACTEC 460TB	Pouze BD BACTEC 460TB	Celkový počet Běž.	Pouze Běž.
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/cheiloneae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. goodii</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Všechny mykobakterie	362	289	54	271	27	250	16

DOSTUPNOST

Kat. čísloPopis

- 245122 Zkumavky pro indikaci množství namnožených mykobakterií BD BBL MGIT, 7 mL, 100 zkumavek v balení.
- 245124 Doplnková sada BD BACTEC MGIT 960, 6 lahvíček, 15 mL, růstový doplněk BD BACTEC MGIT a 6 lahvíček, lyofilizováno, antibiotická směs BBL MGIT PANTA. Každý růstový doplněk/lahvička se směsí BD PANTA stačí pro 15–18 zkumavek BD MGIT.
- 220908 Šikmý agar BD BBL v Lowenstein-Jensenově médiu, 10 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 x 148 mm s uzávěrem).
- 220909 Šikmý agar BD BBL v Lowenstein-Jensenově médiu, 100 kusů v balení (zkumavky o velikosti 20 x 148 mm s uzávěrem).
- 240862 Sada pro digesci a dekontaminaci vzorků BD BBL MycoPrep, deset 75 mL lahvíček s roztokem NALC-NaOH a 5 balení fosfátového tlumicího roztoku.
- 240863 Sada pro digesci a dekontaminaci vzorků BD BBL MycoPrep, deset 150 mL lahvíček s roztokem NALC-NaOH a 10 balení fosfátového tlumicího roztoku.
- 221174 Agar BD BBL Middlebrook and Cohn 7H10, 20 kusů v balení.
- 221819 Běžný fyziologický roztok BD BBL, 5 mL, 100 kusů v balení.

ODKAZY

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055–1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al., 1993. The resurgence of tuberculosis: is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295–296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis.* W.B. Saunders Co., Philadelphia.
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. Gamer, 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.*
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook.* vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701–717.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
(05)	2019-09	Tištěný návod k použití převeden do elektronické podoby a přidány informace o přístupu k získání dokumentu ze stránky bd.com/e-labeling .



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



Use by / Исползвайте до / Spořtebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / 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)
 ЖОЮЮК-АА-КК / ЖОЮЮК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 일월)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesis pabeigta)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-L-L-ZZ / AAAA-L-L (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = koniec miesiąca)
 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 = 月未)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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 / 目錄号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Авторизирани 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 / Volilatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pārtvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevogede 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 predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoniserad representant i Europeiska gemenskapen / Агтура Топлиулуу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika medisineraparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagalga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpång / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmerskæti halár / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 溫度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (호보) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (part) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Partii 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> testilhez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atikti <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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізи: <n> / 足夠进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайданану нұсқулығмен 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 / Consultaj instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvaks / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatun / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



SN Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérjjas numurs / Série nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serí numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouza 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 seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrha za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tykko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Urðeneð íba 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 / Долое 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitá mínimá de temperaturá / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive controle / Contrôle positive / Positivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / Positive controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative controle / Contrôle négative / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negative controle / Kontrola dodatná / Controllo negativo / Control negatív / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленоксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστέρησης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etyleenoksíid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksíid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etylénoksid / Metóda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστέρησης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: promienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: itadyasyon / Metód sterilizácii: oprómiením / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични ризици / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичны төхөөрөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте спррака в придружаващите документи / Pozor! Proradujte si príloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagede dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaalus! 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, zúdržkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skaidrā pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zwrócić się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vůstřaha, pozří sprovedené dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, binirke 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 етілен жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitá máximá de temperaturá / 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 prostředí / Opbevares tørt / Trocklagert / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Курғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte 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 / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisäeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prövetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обанете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléstí čia / Aftmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Deslazar / Se deszipeste / Отклеить / Odhrňte / Oluštiti / Dra isår / Айрма / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διότρηση / Perforación / Perforasjon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тежкі тесу / 천취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / 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 / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιήστε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kəsətada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuote pažeista, nepauidoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pekke 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgeste / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a meleglét / Tenere lontano dal calore / Сакын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laiky atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dale od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / För ej utsättas för värme / Işiden uzak tutun / Беретти від тепла / 请远离热源



Cut / Срезете / Odstrňňte / Kip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliere / Keciņa / 잘라내기 / Kirpti / Nogriest / Knippen / Kutt / Oddać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriati / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pārvēlētājs / Data pobrania / Data de colheita / Data colectāni / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL /test / μL /rect / μL /Test / μL /εξέταση / μL /probe / μL /teszt / μL /테스트 / μL /тест / μL /lymas / μL /pārbaude / μL /teste / μL /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 / Holda 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 / Sargati no gaismos / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Mantar ao abrigo da luz / Ferij 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 / Образуван 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөрес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Ostobađa se vodonik / Genererad vätegas / Αρβύλα ρίκαν υδρογόνου / 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 / Пациенттик идентификациялык номери / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботайте з необхіднимото 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 ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синьш, ебайлап пайдаланыңыз. / 조심해서 취급 하라 / Trau, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Kluchsa 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 Tasvirin. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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, MycoPrep, and PANTA 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.



BACTEC MGIT 960 PZA Kit

Pro testování antimykobakteriální citlivosti u *Mycobacterium tuberculosis*



L005486JAA(01)

2014-03

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Sada **BACTEC MGIT 960 PZA** je rychlá kvalitativní metoda pro testování citlivosti na pyrazinamid (PZA) u kmene *Mycobacterium tuberculosis* získaného z kultur. Sada **BACTEC MGIT 960 PZA** se používá se systémem **BACTEC MGIT**.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testování antimykobakteriální citlivosti je pro správnou léčbu pacientů s tuberkulózou velmi důležité. Léčba tuberkulózy se obvykle provádí podáváním většího množství léků, mezi něž patří i antimykobakteriální lék pyrazinamid. Je důležité, aby předepsané antimykobakteriální léčivo vykazovalo odpovídající aktivitu proti *Mycobacterium tuberculosis*, tj. citlivost izolátu na toto léčivo.

Rezistence vůči více lékům se u *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB) stala vážným problémem veřejného zdraví.¹ Rezistence k některému z primárních léků včetně pyrazinamidu má za následek, že je léčba stále složitější a dražší. Proto je pro účinnou léčbu pacienta důležitá rychlá detekce těchto rezistentních izolátů.

Zpravidla se při testování antimykobakteriální citlivosti používají dvě metody. Při první metodě, známé jako proporční,² se používá agar Middlebrook and Cohn 7H10. Porovnává se počet kolonií na médiu s léčivem a bez něho. Pro testování pyrazinamidu jsou nutné jisté modifikace hlavních metod, jelikož lék je aktivní *in vitro* pouze při nižších hodnotách pH.³ Byla vyvinuta modifikace proporční metody, která využívá médium s agarem 7H10 při pH 5,5, koncentrace léku je 25–50 µg/mL.⁴ Nevýhodou této metody je, že při pH 5,5 se některé izoláty *M. tuberculosis* přestanou úplně množit nebo se množí slabě. Metody na bázi agaru, např. agarová proporční metoda, nejsou považovány za uspokojivé při testování citlivosti na PZA, jelikož některé izoláty se přestaly množit, když byl agar pro test PZA okyselen.

Druhá metoda, známá jako radiometrická metoda testování citlivosti **BACTEC 460TB⁵**, je založena na produkci radioaktivního ¹⁴C-značeného oxidu uhličitého množícími se mykobakteriemi, což se projevuje zvýšením indexu růstu v systému. Byla vyvinuta modifikace metody testování citlivosti **BACTEC 460TB**, která využívá modifikované radiometrické médium 7H12, testovací médium **BACTEC PZA**, s redukováným pH 6,0⁶. Při této hodnotě pH lze určit aktivitu PZA proti mykobakteriím, aniž by bylo potlačeno množení většiny izolátů *M. tuberculosis*. Test na citlivost **BACTEC 460TB PZA** využívá koncentraci léku pyrazinamidu 100 µg/mL. Testování citlivosti v systému **BACTEC 460TB** se ukázalo jako uspokojivé a je nyní považováno za referenční metodu pro testování citlivosti na PZA. Institut pro klinické a laboratorní standardy (CLSI, dříve NCCLS) i nadále doporučuje používat při testování metodou MOP dvě koncentrace primárních léčiv s výjimkou rifampinu.²

Použití přístroje **BACTEC MGIT** v kombinaci se sadou **BACTEC MGIT 960 PZA** je neradiometrická metoda pro určování antimykobakteriální citlivosti na PZA. Sada **BACTEC MGIT 960 PZA** je určena pro testování citlivosti při koncentraci pyrazinamidu 100 µg/mL. Tato koncentrace odpovídá koncentraci používané v systému **BACTEC 460TB**.

ZÁSADY POSTUPU

Médium **BACTEC MGIT 960 PZA** je zkumavka, která obsahuje živnou půdu Middlebrook 7H9 podporující množení a detekci mykobakterií. Zkumavka s médiem **BACTEC MGIT 960 PZA** obsahuje fluorescenční sloučeninu zalitou v silikonu na dně zkumavky s kulatým dnem o velikosti 16 x 100 mm. Fluorescenční sloučenina je citlivá na přítomnost kyslíku v živné půdě. Počáteční koncentrace kapalného kyslíku potlačuje vyzařování ze sloučeniny a fluorescence není dostatečně zřetelná. Později aktivně se množící aerobní mikroorganismy kyslík spotřebovávají, což umožňuje detekci fluorescence.

Sada **BACTEC MGIT 960 PZA** je 4–21 denní test pro kvalitativní určení. Test je založen na srovnávání množení izolátu *M. tuberculosis* ve zkumavce obsahující léčivo s množením tohoto izolátu ve zkumavce, která léčivo neobsahuje (kontrolní vzorek). Přístroj **BACTEC MGIT** zkumavky monitoruje a zaznamenává nárůst fluorescence. Prostřednictvím analýzy fluorescence ve zkumavce obsahující léčivo i v kontrolní zkumavce bez léčiva pak přístroj určí výsledky citlivosti.

Přístroj **BACTEC MGIT** tyto výsledky automaticky zpracuje a oznámí výslednou citlivost či rezistenci.

REAGENTY

Zkumavka s médiem **BACTEC MGIT 960 PZA** obsahuje 110 µL fluorescenčního indikátoru a 7 mL živné půdy PZA. Indikátor obsahuje pentahydrát chloridu tris 4,7-difenyl-1,10-fenantrolin-ruthenatého na bázi silikonové pryže. Zkumavky jsou uzavřeny polypropylenovým uzávěrem.

Přibližné množství* na litr deionizované vody:

Modifikovaná živná půda Middlebrook 7H9 5,9 g
Pepton kaseinu 1,25 g

Sada **BACTEC MGIT 960 PZA** obsahuje dvě lyofilizované lahvičky pyrazinamidu a šest lahviček přídavku PZA.

Přibližné množství* na jednu lyofilizovanou lahvičku léčiva: Pyrazinamid 20 000 µg

Přídavek **BACTEC MGIT 960 PZA** obsahuje 15 mL obohacující látky.

Přibližné množství* na litr deionizované vody:

Albumin z hovězího séra	50,0 g	Kataláza	0,03 g
Glukóza	20,0 g	Mastná kyselina	0,1 g
Polyoxyetylen stearát (POES)	1,1 g		

*Upraveno a/nebo doplněno dle požadavků tak, aby byla splněna kritéria účinnosti.

Skladování a rekonstituce reagentů:

Médium **BACTEC MGIT 960 PZA** – po přijetí skladujte při teplotě 2–25°C. NEZMRAZUJTE. Živná půda by měla být čistá a bezbarvá. Pokud je zakalená, nepoužívejte ji. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření. Zkumavky skladované před použitím podle pokynů na štítku lze inokulovat do data expirace.

Lahvičky s lékem **BACTEC MGIT 960 PZA** – po přijetí skladujte lyofilizované lahvičky s léčivem při teplotě 2–8°C. Po rekonstituci lze roztok antibiotika zmrazit a skladovat při teplotě -20°C nebo nižší až šest měsíců, nesmí však být překročeno původní datum expirace. Po rozmrazení okamžitě použijte. Nepoužité dávky zlikvidujte.

Přídavek **BACTEC MGIT** – po přijetí skladujte ve tmě při teplotě 2–8°C. Nezmrazujte ani nepřehřívejte. Otevřete a spotřebujte do data expirace. Minimalizujte vystavení slunečnímu záření.

Pokyny k použití:

Rekonstituujte každou lyofilizovanou lahvičku s léčivem v sadě **BACTEC MGIT 960 PZA 2,5 mL** sterilní destilované/deionizované vody; vznikne zásobní roztok o koncentraci 8000 µg/mL.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pro diagnostiku *in vitro*.

POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ VZORKY: V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency (HIV). Z toho důvodu dodržujte při práci se vším, co je kontaminováno krví nebo jinými tělními tekutinami, „standardní bezpečnostní opatření“⁷⁻¹⁰ a předpisy instituce.

Práce s kmenem *M. tuberculosis* množícím se v kultuře vyžaduje postupy a vybavení pro 3. stupeň biologické bezpečnosti práce.

Přečtěte si pokyny na všech příslušných příbalových letáčích, včetně letáku k 7 mL zkumavce pro indikaci množství namnožených mykobakterií **BBL MGIT**, a dodržujte je.

Před použitím by měl uživatel každou lahvičku nebo zkumavku prohlédnout a zkontrolovat, zda není poškozená nebo kontaminovaná. Všechny nevhodné zkumavky a lahvičky zlikvidujte. Zkumavky, které upadly, pečlivě prohlédněte. Pokud objevíte poškození, zkumavku zlikvidujte.

Pokud dojde k rozbití zkumavky, postupujte následujícím způsobem: 1) Uzavřete zásuvky přístroje. 2) Vypněte přístroj. 3) Okamžitě vyprázdněte prostor. 4) Postupujte podle pokynů CDC nebo své instituce. Netěsnost nebo prasknutí inokulované zkumavky může vést ke vzniku aerosolu mykobakterií, proto se zkumavkami manipulujte náležitým způsobem.

Před likvidací sterilizujte všechny inokulované zkumavky **MGIT** v autoklávu.

PŘÍPRAVA INOKULA

Veškeré níže zmíněné preparáty musí být z čistých kultur kmene *M. tuberculosis*. Laboratoř by měla odpovídajícími identifikačními metodami potvrdit, že je testovaný izolát čistou kulturou kmene *M. tuberculosis*.

Inokulum je možné připravit z pevných médií nebo pomocí pozitivní zkumavky **BACTEC MGIT 7 mL**. Dále je možné použít kultury narostlé na tekutých a pevných médiích k přípravě živné zkumavky **MGIT**, kterou je poté možné použít k přípravě inokula. Níže uvádíme popis každé z těchto možností.

Příprava inokula z pevných médií:

POZNÁMKA: Aby byla dosažena odpovídající koncentrace organismů pro test na citlivost, je důležité připravit inokulum podle následujících pokynů.

1. Přidejte 4 mL živné půdy **BBL Middlebrook 7H9** (nebo **BBL MGIT**) do sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm s uzávěrem a 8–10 skleněnými kuličkami.
2. Sterilní smyčkou setřete co nejvíce kolonií z kultury, která není starší než 14 dní; snažte se přitom neodebrat pevné médium. Suspendujte kolonie v živné půdě **Middlebrook 7H9**.
3. Promíchejte suspenzi po dobu 2–3 minut, aby se rozptýlily větší shluky. Stupeň zakalení suspenze by měl překračovat hodnotu 1,0 McFarlandovy normy.
4. Nechejte suspenzi v klidu ustát po dobu 20 minut.
5. Přeneste supernatant do jiné sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm s uzávěrem (dbejte na to, abyste nepřenesli sediment) a nechejte jej ustát dalších 15 minut.
6. Přeneste supernatant (měl by být hladký, bez jakýchkoli shluků) do třetí sterilní zkumavky o velikosti 16,5 x 128 mm s uzávěrem.
POZNÁMKA: Suspenze organismů by při tomto kroku měla přesahovat hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy.
7. Upravte suspenzi na hodnotu 0,5 podle McFarlandovy normy (vizuálním srovnáním se zakalením o hodnotě 0,5 podle McFarlandovy normy). Hodnota nesmí být nižší než 0,5 podle McFarlandovy normy.
8. Rozpusťte 1 mL takto upravené suspenze ve 4 mL sterilního roztoku (poměr ředění 1:5). Směs použijte jako inokulum AST a přejděte k „Inokulačnímu postupu při testu na citlivost pomocí sady **BACTEC MGIT 960 PZA**“.

Příprava inokula z pozitivní zkumavky **BACTEC MGIT 7 mL**:

1. První den, kdy je zkumavka **BACTEC MGIT** v přístroji pozitivní, je pokládán za den 0.
2. K přípravě inokula pro test by měla být pozitivní 7 mL zkumavka **MGIT** použita den poté, co byla zjištěna její pozitivita v přístroji **BACTEC MGIT** (den 1), nejpozději však pátý den (den 5) po zjištění positivity. Zkumavka, která byla pozitivní déle než pět dní, by měla být použita k subkultivaci v nové 7 mL zkumavce **MGIT** obsahující růstový přídatek **BACTEC MGIT** a testování na přístroji **BACTEC MGIT**, dokud se neprojeví jako pozitivní; poté by měla být použita první až pátý den po určení positivity. Viz „Příprava živné zkumavky **MGIT** z tekutých médií“.
3. Pokud je zkumavka určena jako pozitivní v den 1 nebo den 2, ředění není nutné. Směs použijte jako inokulum AST a přejděte k „Inokulačnímu postupu při testu na citlivost pomocí sady **BACTEC MGIT 960 PZA**“.
4. Pokud je zkumavka pozitivní v den 3, 4 nebo 5, zředte 1 mL pozitivní živné půdy ve 4 mL sterilního fyziologického roztoku (poměr ředění 1:5). Zkumavku důkladně promíchejte. Směs použijte jako inokulum AST a přejděte k „Inokulačnímu postupu při testu na citlivost pomocí sady **BACTEC MGIT 960 PZA**“.

Příprava živné zkumavky **MGIT** z tekutých médií

1. Zkumavku promíchejte otáčením nebo pomocí vortexu.
2. Připravte roztok s ředěním 1:100 přidáním 0,1 mL kultury do 10 mL bujónu **BBL Middlebrook 7H9** nebo bujónu **BBL MGIT**. Dobře promíchejte.
3. Přidejte 0,5 mL této suspenze do 7 mL zkumavky **MGIT** s obohacením pomocí 0,8 mL růstového přídatku **BACTEC MGIT**.
4. Pevně zavičkejte, 2 – 3krát otočte a jemně promíchejte.
5. Vložte zkumavku do přístroje **BACTEC MGIT** a provádějte testování, dokud nebude zkumavka pozitivní.
POZNÁMKA: Čas pro dosažení positivity musí být ≥ 4 dny při použití jako inokulum pro AST. Pokud bude zkumavka pozitivní za < 4 dny, vraťte se ke kroku 1 a připravte novou živnou zkumavku.
6. Tuto zkumavku je nyní možné použít v průběhu jednoho až pěti dní po zjištění positivity. Pokračujte k výše uvedené části „Příprava inokula z pozitivní zkumavky **BACTEC MGIT 7 mL**“.

Příprava živné zkumavky **MGIT** z pevných médií

1. Pomocí sterilní kličky seškrábněte narostlé kolonie z šikmé půdy a přidejte do 7 mL zkumavky **MGIT** obohacené o 0,8 mL růstového přídatku **BACTEC MGIT**.
2. Pevně zavičkejte, 2 – 3krát otočte a jemně promíchejte.

3. Vložte zkumavku do přístroje **BACTEC MGIT** a provádějte testování, dokud nebude zkumavka pozitivní.

POZNÁMKA: Čas pro dosažení positivity musí být ≥ 4 dny při použití jako inokulum pro AST. Pokud bude zkumavka pozitivní za < 4 dny, vraťte se ke kroku 1 a připravte novou živnou zkumavku.

4. Tuto zkumavku je nyní možné použít v průběhu jednoho až pěti dní po zjištění positivity. Pokračujte k výše uvedené části „Příprava inokula z pozitivní zkumavky **BACTEC MGIT** 7 mL“.

POSTUP

Dodané materiály: sada **BACTEC MGIT** 960 PZA obsahující dvě lahvičky s lyofilizovaným léčivem a šest lahviček s přídavkem PZA (přibližně 50 testů v každé sadě).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: médium **BACTEC MGIT** 960 PZA (25 zkumavek v jednom balení), pomocná kultivační média, reagenty, organismy pro kontrolu kvality a laboratorní vybavení požadované pro tento postup.

Inokulační postup při testu na citlivost pomocí sady **BACTEC MGIT** 960 PZA:

Důležitým předpokladem při přípravě sady PZA AST je správná rekonstituce lyofilizovaných léčiv, použití čisté kultury a správné naředění organismů pro zkumavku s kontrolním vzorkem a zkumavku s PZA. Je důležité přidat léčivo jen do odpovídající zkumavky **MGIT** označené „PZA“. Při provádění PZA AST používejte pouze přídavek **BACTEC MGIT** 960 PZA dodávaný spolu se sadou a zkumavky s médiem **BACTEC MGIT** 960 PZA.

1. Označte dvě 7 mL zkumavky s médiem **BACTEC MGIT** 960 PZA pro každý testovaný izolát. Jednu označte jako GC (kontrolní vzorek), druhou jako PZA. Ve správném pořadí umístěte zkumavky do nosiče AST pro dvě zkumavky (viz uživatelská příručka přístroje **BACTEC MGIT**).
2. Aseptickým postupem přidejte do každé zkumavky 0,8 mL přídavku **BACTEC MGIT** 960 PZA.
3. Pipetou aseptickým způsobem aplikujte 100 μ L roztoku léčiva **BACTEC MGIT** 960 PZA o koncentraci 8000 μ g/mL do příslušně označené zkumavky **MGIT** PZA. Do příslušně označené zkumavky **MGIT** písmeny GC žádný roztok léku PZA nepřidávejte.

Léčivo	Koncentrace léčiva po rekonstituci*	Objem přidaný do zkumavek MGIT pro testování	Výsledná koncentrace ve zkumavkách MGIT
MGIT PZA	8 000 μ g/mL	100 μ L	100 μ g/mL*

*PZA musí být pro dosažení určené koncentrace rekonstituován ve 2,5 mL sterilní/deionizované vody.

4. **Příprava a inokulace zkumavky s kontrolním vzorkem:** Aseptickým postupem pipetou aplikujte 0,5 mL inokula AST (viz „PŘÍPRAVA INOKULA“) do 4,5 mL sterilního fyziologického roztoku; vznikne suspenze pro kontrolu růstu v poměru 1:10. Důkladně suspenzi kontrolního vzorku promíchejte. Inokulujte 0,5 mL suspenze kontrolního vzorku v poměru 1:10 do zkumavky **MGIT** označené „GC“.

POZNÁMKA: Pro zkumavku označenou „GC“ je důležité používat správný poměr ředění 1:10, aby byla zajištěna správnost výsledků AST a aby se vyloučily chyby v nastavení PZA AST.

5. **Inokulace zkumavek obsahujících léčivo:** Aseptickým postupem pipetou aplikujte 0,5 mL inokula AST (viz „PŘÍPRAVA INOKULA“) do zkumavky **MGIT** označené „PZA“.
6. Pevně zkumavky uzavřete. Důkladně zkumavky promíchejte tak, že je třikrát až čtyřikrát opatrně převrátíte.
7. Založte sadu PZA do přístroje **BACTEC MGIT** pomocí funkce zadání AST (viz uživatelská příručka přístroje **BACTEC MGIT**). Ujistěte se, že je zkumavka s kontrolním vzorkem umístěna jako první levá zkumavka. Při zadávání nastavení AST zvolte PZA jako lék v definici pro druhou zkumavku v nosiči AST.
8. Rozetřete 0,1 mL suspenze organismu na misku se sójovým agarem **Trypticase** s 5 % ovčí krve (TSA II). Uzavřete do plastického sáčku. Inkubujte při teplotě 35–37°C.
9. Po 48 hodinách zkontrolujte, zda se na misce s agarem nachází bakteriální kontaminace. Pokud miska s krevním agarem nevykazuje růst, pokračujte v testování PZA. Pokud miska s krevním agarem vykazuje růst, zlikvidujte sadu PZA (viz uživatelská příručka přístroje **BACTEC MGIT**) a zopakujte test s čistou kulturou *Mycobacterium tuberculosis*.

Kontrola kvality uživatelem: Po přijetí nové dodávky nebo šarže zkumavek sady **BACTEC MGIT** 960 PZA nebo média **BACTEC MGIT** 960 PZA doporučujeme otestovat níže uvedené kontrolní organismy. Kontrolním organismem by měla být čistá kultura, která by měla být připravena dle pokynů uvedených v kapitole „PŘÍPRAVA INOKULA“.

Sada AST pro kontrolu kvality by měla být připravena podle pokynů v „Inokulačním postupu při testu na citlivost pomocí sady **BACTEC MGIT** 960 PZA“. Důležitým předpokladem při přípravě sady pro kontrolu kvality AST je správná rekonstituce lyofilizovaných léčiv, použití čistých kultur a správné naředění organismů pro kontrolu kvality pro zkumavky s kontrolním vzorkem a zkumavky s PZA. Je důležité přidat lék jen do odpovídající zkumavky **MGIT** označené písmeny „PZA“.

Pro kontrolu kvality používejte každý týden, kdy probíhá test na citlivost, stejný kontrolní organismus. Pokud zpozorujete správné výsledky (viz níže) v rozmezí 4–20 dnů, znamená to, že reagenty **BACTEC MGIT** 960 PZA jsou připraveny k použití pro testování izolátů pacientů.

Pokud nezpozorujete správné výsledky, nezaznamenávejte výsledky pacientů. Zopakujte kontrolu kvality a testy izolátů pacientů, které byly ovlivněny chybou při původní kontrole kvality. Pokud opakovaná kontrola kvality neproběhne dle očekávání, neuvádějte výsledky pacienta. Produkt nepoužívejte a obraťte se na oddělení technických služeb na čísle (800) 638-8663 (pouze v rámci USA).

Kmeny	GC	MGIT PZA
<i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294	Pozitivní	Citlivý

Při externím vyhodnocení sady **BACTEC MGIT** 960 PZA byla průměrná doba pro výsledek kontrolních organismů sedm dní v rozsahu čtyř až jedenácti dní. Nejčastějšími příčinami selhání kontroly kvality při externím vyhodnocování byly příliš inokulované sady PZA a kontaminované kultury pro kontrolu kvality.

VÝSLEDKY

Přístroj **BACTEC MGIT** bude monitorovat sady AST, dokud nezjistí, zda jsou citlivé nebo rezistentní. Po dokončení testování sady výsledky získané prostřednictvím přístroje **BACTEC MGIT** zaznamenejte (viz uživatelská příručka přístroje **BACTEC MGIT**). Pokud se vyskytnou nějaké okolnosti, které mohou narušit výsledek testu, přístroj **BACTEC MGIT** zobrazí výsledek pro sadu AST jako Error („X“) – Chyba („X“), což znamená, že chybí interpretace citlivosti. Okolnosti, které mohou mít za následek zobrazení výsledku Error („X“), jsou popsány v části 7 – Řešení potíží v uživatelské příručce přístroje **BACTEC MGIT**.

Při zaznamenávání výsledků je důležité udávat testovací metodu, název léčiva a jeho koncentraci. Pro určení odpovídajícího léčebného režimu a dávkování se obraťte na specialistu na plicní a/nebo infekční onemocnění a kontrolu TB.

Monorezistence vůči pyrazinamidu není obvyklá, proto v případě neočekávaných výsledných rezistencí ověřte čistotu a identifikaci izolátu testovaného jako *M. tuberculosis*. Pokyny pro kontrolu čistoty mykobakterií naleznete v normě CLSI M24.²

Záznam výsledků BACTEC MGIT 960 PZA

Léčivo (koncentrace)	Systém BACTEC MGIT (výsledek)	Doporučený závěr	Činnost
PZA (100 µg/mL)	Citlivý	Izolát testovaný v systému BACTEC MGIT [PZA/100 µg/mL]; výsledkem je citlivost.	Žádná činnost.
	Rezistentní	Izolát testovaný v systému BACTEC MGIT [PZA/100 µg/mL]; výsledkem je rezistence.	Pokud je izolát monorezistentní vůči PZA, ověřte, zda je testovaný izolát čistou kulturou kmene <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .
	Error („X“) - chyba	Bez závěru.	Opakujte test.

OMEZENÍ POSTUPU

Test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** neurčuje stupeň citlivosti testovaných izolátů. Výsledkem je citlivost nebo rezistence.

Testy na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** lze provádět pouze s přístrojem **BACTEC MGIT**. Odečet u sad PZA nelze provádět ručně.

Používejte pouze čisté kultury kmene *M. tuberculosis*. Kontaminované kultury nebo kultury obsahující více druhů mykobakterií mohou podávat chybné výsledky a neměly by být testovány. Přímé testování z klinických vzorků se nedoporučuje.

Suspenze z pevných médií je nutno před standardizací nechat po doporučenou dobu usadit. Inokulum připravené z pevných médií vizuálně porovnejte s McFarlandovou normou pro zakalení č. 0,5; neučiníte-li tak, může dojít k odečtu nepřesných výsledků nebo k chybě sady AST.

Pokud pro inokulaci zkumavek nepoužijete suspenzi organismů v poměru ředění 1:5 tam, kde je to předepsáno, může dojít k nepřesným výsledkům.

Pokud pro inokulaci zkumavky s kontrolním vzorkem nepoužijete suspenzi organismů v poměru ředění 1:10, může dojít k nepřesným výsledkům nebo k chybě sady AST.

Pokud při rekonstituci PZA nepoužijete správný objem sterilní destilované/deionizované vody, může dojít k nepřesným výsledkům.

Důležité je důkladně inokulované zkumavky promíchat. Pokud zkumavky nepromícháte řádně, mohou být výsledky falešně rezistentní.

Pokud vložíte zkumavky sady AST do nosiče AST v nesprávném pořadí, může dojít k nepřesným výsledkům. Pokud ne zvolíte odpovídající léčivo pro nosič, může dojít k neplatným či nepřesným výsledkům.

Nesprávné založení sady AST do přístroje může mít za následek vytvoření anonymní podmínky, kterou bude nutné vyřešit během osmi hodin. Pokud podmínku do osmi hodin nevyřešíte, bude nutné sadu AST zlikvidovat a znovu nastavit.

Pokud nepoužijete přídatek **BACTEC MGIT 960 PZA** v sadě PZA AST, může dojít k nesprávným výsledkům. NEPŘIDÁVEJTE k sadě PZA AST přídatek **BACTEC MGIT 960 SIRE** ani růstový přídatek **BACTEC MGIT**.

Pokud pro sadu PZA AST nepoužijte médium **BACTEC MGIT 960 PZA**, může dojít k nesprávným výsledkům. NEZAMĚŇTE 7 mL zkumavky pro indikaci růstu mykobakterií **BBL MGIT** za médium **BACTEC MGIT 960 PZA**.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Na čtyřech geograficky odlišných místech bylo pomocí testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** otestováno celkem 118 klinických izolátů *M. tuberculosis*. Součástí testování byly čerstvé klinické izoláty i subkultivované izoláty, a to jak z tekutých, tak z pevných zdrojů kultur. Celkem bylo provedeno 228 testů citlivosti na PZA (tekutých a pevných).

Během externího vyhodnocování sady **BACTEC MGIT 960 PZA** bylo u devíti klinických izolátů nutné zopakovat test PZA z důvodu kontaminace (u šesti izolátů) nebo přílišné inokulace či chyb v postupu (u tří izolátů).

Průměrná doba pro odečet výsledku u testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** je sedm dní z celkového rozsahu čtyř až sedmnácti dní. Údaje jsou uvedeny na obrázku 1 na konci příbalového letáku.

ÚČINNOST

Analytické studie

Inokulační rozsah pro tekutá a pevná média AST:

Tekutá média – doporučeným postupem pro přípravu sady PZA z pozitivní 7 mL zkumavky **MGIT** je použití přímé inokulace ze dne 1 a dne 2 po projevení pozitivitu a zředěného inokula (poměr 1:5) ze dnů 3 až 5 po projevení pozitivitu. Interní studie prokázaly, že inokula připravená z pozitivní 7 mL zkumavky **MGIT** ze dnů 1 až 5 jsou v rozsahu od $2,0 \times 10^4$ do $7,5 \times 10^6$ CFU/mL.

Pevná média – doporučeným postupem pro přípravu sady PZA z kultury množící se na pevném médiu (až 14 dní poté, co byly zpozorovány první známky množení) je použití suspenze organismů zředěné v poměru 1:5 a odpovídající McFarlandově normě č. 0,5. Interní studie prokázaly, že inokula připravená z kultur množících se na pevných médiích jsou v rozsahu od $2,1 \times 10^5$ do $3,9 \times 10^6$ CFU/mL.

Možnost reprodukce šarže:

Možnost reprodukce šarže byla vyhodnocena za použití 25 kmenů *M. tuberculosis* (včetně tří kmenů ATCC). Každý kmen byl otestován ve trojici pomocí testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA**. Každý replikát měl vlastní podmínky testu, které se lišily podle šarže použitého léčiva PZA, přídatku PZA a použitého média PZA (vždy tři šarže).

Vyozorované výsledky byly porovnány s očekávanými výsledky. Celková možnost reprodukce pro test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** je 96,8 %.

Panelové provokační testování CDC:

Účinnost testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** byla vyhodnocena za použití panelu provokačních kmenů získaných z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) v Atlantě, GA, USA. Panel sestával z devíti kmenů *M. tuberculosis* se známými vzorci pro citlivost (za použití **BACTEC 460TB**). Panel byl otestován ve trojici pomocí testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA**. Výsledky testu **BACTEC MGIT 960 PZA** byly porovnány s očekávanými výsledky CDC. Celková shoda mezi očekávanými výsledky CDC a výsledky testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** je 98,7 %.

Klinické vyhodnocení

Test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** byl vyhodnocen na čtyřech geograficky odlišných místech, mezi něž patřily regionální referenční centra, fakultní nemocnice s laboratořemi a dvě místa v zahraničí. Test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** byl porovnáván s metodou testování citlivosti **BACTEC 460TB PZA**.

Testování možnosti reprodukce:

Možnost reprodukce testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** byla vyhodnocena na klinických pracovištích za použití panelu s pěti známými kmeny. Výsledky testu **BACTEC MGIT 960 PZA** byly porovnány s očekávanými výsledky. Celková možnost reprodukce pro test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** je 94 %.

Panelové provokační testování CDC:

Účinnost testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** byla vyhodnocena na všech čtyřech klinických místech za použití panelu provokačních kmenů získaných z Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) v Atlantě, GA, USA. Panel sestával z devíti kmenů *M. tuberculosis* se známými vzorci pro citlivost (za použití **BACTEC 460TB**). Ze 36 výsledků PZA získaných pomocí testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** se 33 výsledků shodovalo s očekávanými výsledky CDC. Vypočítaná procentuální shoda s očekávanými výsledky CDC je pro test na citlivosti **BACTEC MGIT 960 PZA** 91,7 %.

Klinické testování izolátů:

Pomocí testu na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** a testu na citlivost **BACTEC 460TB PZA** bylo otestováno celkem 118 klinických izolátů *M. tuberculosis*. Součástí testování byly čerstvé klinické izoláty i subkultivované izoláty, a to jak z tekutých, tak z pevných zdrojů kultur. Tímto způsobem bylo získáno celkem 228 výsledků testu.

V tabulce 1 jsou uvedeny výsledky klinických izolátů testovaných na lék PZA při 100 µg/mL z tekutého zdroje kultury, z pevného zdroje kultury a z kombinace obou kultur.

Tabulka 1: Výsledky klinických izolátů – test na citlivost **BACTEC MGIT 960 PZA** v porovnání s testem na citlivost **BACTEC 460TB**

Zdroj	Počet testů	Systém BACTEC 460TB		Systém BACTEC MGIT 960			
		Očekávané výsledky PZA		Výsledná citlivost		Výsledná rezistence	
		S	R	Počet shod	Procento shody kategorie (95% CI)	Počet shod	Procento shody kategorie (95% CI)
TEKUTÝ	112	89	23	88	98,9% (93,9–100)	22	95,7% (78,1–99,9)
PEVNÝ	113*	90	23	88	97,8% (92,2–99,7)	20	87,0% (66,4–97,2)
VŠECHNY	225*	179	46	176	98,3% (95,2–99,7)	42	91,3% (79,2–97,6)

*V tabulce nejsou uvedeny tři mezní výsledky pro **BACTEC 460TB**.

Všechny izoláty s nesouhlasnými výsledky testu **BACTEC MGIT 960 PZA** byly otestovány na dvou nezávislých místech pomocí testu na citlivost **BACTEC 460TB PZA**. Nesouhlasné výsledky byly u těch kmenů, u nichž se výsledky testu **BACTEC MGIT 960 PZA** odlišovaly od výsledků testu **BACTEC 460TB PZA**. Mezní výsledky nebyly do výpočtu účinnosti sady **BACTEC MGIT 960 PZA** zahrnuty.

Ze čtyř nesouhlasných izolátů citlivých na PZA (S-**BACTEC MGIT 960**, R-**BACTEC 460TB**) byla na obou nezávislých místech u jednoho výsledkem citlivost a u dalších tří rezistence. Z tří nesouhlasných testovaných izolátů rezistentních vůči PZA (R-**BACTEC MGIT 960**, S-**BACTEC 460TB**) byla na obou nezávislých místech u všech izolátů výsledkem citlivost.

Dva ze tří mezních výsledků testu **BACTEC 460TB** na PZA (S-**BACTEC MGIT 960**, B-**BACTEC 460TB**) byly na obou nezávislých místech označeny jako citlivé. Jeden ze tří mezních výsledků testu **BACTEC 460TB** na PZA (R-**BACTEC MGIT 960**, B-**BACTEC 460TB**) byl jedním nezávislým místem určen jako citlivý. Druhé nezávislé místo označilo výsledek jako mezní.

DOSTUPNOST

Kat. číslo Popis

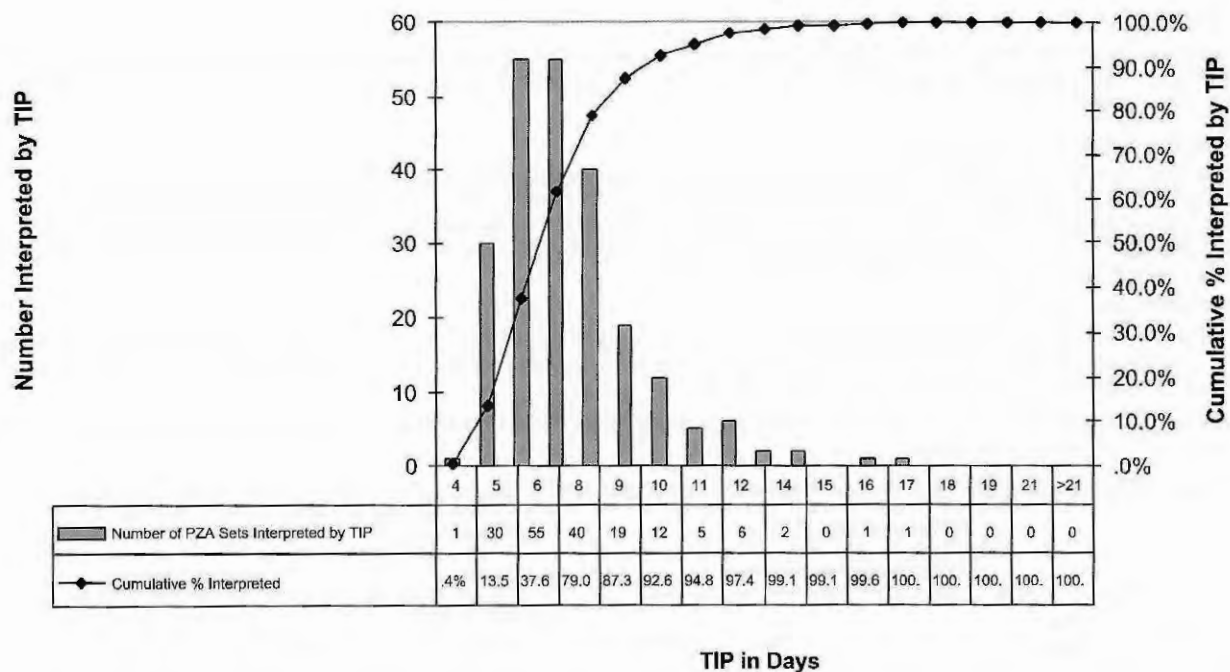
- 245128 Sada **BACTEC MGIT 960 PZA**, balení se dvěma lyofilizovanými lahvičkami a šesti přídávky PZA.
245115 Médium **BACTEC MGIT 960 PZA**, balení po 25 lahvičkách.

ODKAZY

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

BD Diagnostics Technická podpora: mimo USA, obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com/ds.

Frequency Distribution of PZA Time in Protocol (TIP)



Obrázek 1: Výsledný časový rozpis **BACTEC MGIT 960** PZA AST

Frequency Distribution of PZA Time in Protocol (TIP) / Frekvenční časový rozpis PZA v protokolu (TIP)

Number Interpreted by TIP / Počet určených podle TIP

Cumulative % Interpreted by TIP / Celkové % určené podle TIP

Number of PZA Sets Interpreted by TIP / Počet sad PZA určených podle TIP

Cumulative % Interpreted / Celkové určené %

TIP in Days / TIP (ve dnech)



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το χρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanna / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атақарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uptrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Uprotrebiti do /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesjaca) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Авторизован представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska romčka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика ыспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laimymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партия) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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



Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghoudvan licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávať mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Pasere от светлина / A se feri de lumină / Işıktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držati dalje od svetla



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, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Název vyšetření/ spotřebního materiálu	Obchodní název	Cena za 1 vyšetření (test)/objem či ks v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 vyšetření/objem či ks v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet vyšetření (testů)/objem či ks v 1 balení	Katalogové číslo
Kultivační zkumavka	MGIT BBL 7ML	111,00	21	134,31	11.100,00	21	13.431,00	100 zkumavek (1 bal. pro 100 testů)	245122
	MGIT 960 SUPPLKIT	38,70	21	46,83	3.870,00	21	4.682,70	6 lahvíček x 15 ml (1 bal. pro 100 testů)	245124
Kultivační zkumavka pro stanovení citlivosti k pyrazinamidu	MGIT 960 PZA TUBE	232,00	21	280,72	2.900,00	21	3.509,00	25 zkumavek (1 bal. na 12,5 testu)	245115
	MGIT 960 PZA KIT	90,60	21	109,63	4.530,00	21	5.481,30	2 + 6 lahvíček (1 bal. na 50 testů)	245128
Spotřební materiál *	Kalibrátor pro BD Bactec MGIT 960 1 bal. na 2 roky (0,5 bal. na rok)		21		15.350,00	21	18.573,50		445999

Pozn.: * Spotřební materiál včetně čistícího a jiného materiálu nezbytného k zajištění bezchybného provozu a údržbě přístrojové techniky pro zpracování nabízených diagnostik. Tabulku lze rozšířit podle nabízených produktů, dodavatel doplní účel použití (např. *čisticí roztok, promývací roztok, atd.*).

SerialNumber=P241919
Date: 2021.09.27 11:31:43 +02'00'

Podpis prodávajícího

