# BD BBL™ MGIT™

## Mycobacteria Growth Indicator Tubes, OADC Enrichment, PANTA™ Antibiotic Mixture (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BBL™ MGIT™, поставляемая с обогащающей добавкой OADC и смесью антибиотиков PANTA™)

8809501JAA(06)
2023-04
Русский

CE 2797 IVD bd.com/e-labeling Rx Only

REF 245111 REF 245113 REF 245114 REF 245116

### НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BBL™ MGIT™), поставляемая с BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment (Обогащающая добавка BD BBL™ MGIT™ OADC) и BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture (Смесь антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™), используемой при необходимости, предназначена для обнаружения и выделения микобактерий. К допустимым типам образцов относятся ферментированные и деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи) и стерильные биологические жидкости (за исключением крови).

**Дополнительная информация**

Устройство предназначено для диагностики заболеваний, вызываемых патогенными микроорганизмами. Оно предоставляет качественную оценку с помощью ручной процедуры.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

В период с 1985 по 1992 г. число зарегистрированных клинических случаев туберкулеза возросло на 18 %. От туберкулеза в мире ежегодно умирает около 3 млн человек, что ставит его на первое место среди всех инфекционных заболеваний, являющихся причиной смерти[1]. Наблюдение за больными ВИЧ в период с 1981 по 1987 г. показало, что 5,5 % ВИЧ-инфицированных пациентов страдает диссеминированными формами нетуберкулезной микобактериальной инфекции (например, вызванной комплексом *Mycobacterium avium*). К 1990 г. возросшая заболеваемость диссеминированной нетуберкулезной микобактериальной инфекцией достигла суммарного показателя 7,6 %[2]. Помимо возобновления активности туберкулеза, серьезной проблемой стал туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ). Задержки, вызванные длительностью лабораторного исследования, способствовали распространению заболевания[3].

Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендовали приложить все усилия для перевода лабораторий на самые быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование как жидких, так и твердых питательных сред для культивирования микобактерий[3].

Пробирка BD BBL™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes содержит 4 мл модифицированной бульонной среды Миддлбрука Middlebrook 7H9 Broth[4, 5]. Полный комплекс среды вместе с 0,5 мл питательной добавки BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment и 0,1 мл смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture является одной из наиболее часто используемых жидких сред для культивирования микобактерий.

Клинические образцы всех типов — как легочные, так и внелегочные (за исключением крови и мочи) — могут быть обработаны для первичного выделения в пробирке BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с использованием традиционных методов[6]. Обработанный образец засеивают в пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, инкубируют и начиная со второго дня ежедневно считывают показания с помощью длинноволнового УФ-излучения. К моменту обнаружения положительного результата в пробирке будет присутствовать около $10^4$–$10^7$ КОЕ/мл микобактерий.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

В силикон на дне пробирок 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Первоначально большое количество растворенного кислорода гасит выделения этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно дышащие микроорганизмы потребляют кислород, и флуоресценция становится заметной и может быть обнаружена с помощью УФ-трансиллюминатора с длиной волны излучения 365 нм или с помощью длинноволнового УФ-излучения (лампа Вуда). Рост может быть также обнаружен по присутствию негомогенной мутности, мелких частиц или хлопьев в среде культуры.

Компоненты среды — это вещества, необходимые для быстрого роста микобактерий. Олеиновая кислота потребляется туберкулезными бациллами и играет важную роль в метаболизме микобактерий. Альбумин служит защитным компонентом, связывающим свободные жирные кислоты, которые могут быть токсичными для организмов *Mycobacterium*, и таким образом способствующим их выделению. Декстроза является источником энергии. Каталаза разрушает токсичные пероксиды, которые могут присутствовать в среде.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень загрязнения может быть снижен путем введения в смесь основы BD BBL™ MGIT™ и питательной добавки BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture перед засеиванием бульона клиническим образцом.

Пробирка BD BBL™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и обогащающая добавка BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment являются частично заполненными средами.

## РЕАГЕНТЫ

Пробирка BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 4 мл бульона. Индикатор содержит пентагидрат трис (4,7-дифенил-1,10-фенантролин) рутения хлорида в силиконовой основе. Пробирки заполнены 10 % $CO_2$ и закрыты полипропиленовыми крышками.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

| | |
|---|---|
| Основа модифицированной бульонной среды Middlebrook 7H9 | 5,9 г |
| Казеинпептон | 1,25 г |

BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment содержит 15 мл обогащающей добавки Middlebrook OADC Enrichment.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Альбумин бычьей сыворотки | 50,0 г | Каталаза | 0,03 г |
| Декстроза | 20,0 г | Олеиновая кислота | 0,6 г |

Флакон BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture содержит лиофилизированную смесь противомикробных препаратов.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного реагента BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Полимиксин B | 6000 единиц | Триметоприм | 600 мкг |
| Амфотерицин B | 600 мкг | Азлоциллин | 600 мкг |
| Налидиксовая кислота | 2400 мкг | | |

** При необходимости изменяется и (или) дополняется для соответствия критериям эффективности.*

**Инструкции по применению**

Восстановите лиофилизированный флакон смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture 3 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro. Не использовать повторно. Для использования обученным лабораторным персоналом.

245114: этот продукт содержит сухой натуральный каучук.

**В образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита B и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, необходимо соблюдать «Универсальные меры предосторожности»[1, 2].**

При работе с *Mycobacterium tuberculosis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня[6].

Перед использованием необходимо осмотреть каждую пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes на предмет признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками, в том числе с заметной флуоресценцией до использования, необходимо утилизировать.

Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При наличии видимых повреждений пробирку следует утилизировать.

Наблюдая за флуоресценцией при оценке ее уровня, надевайте очки, защищающие от УФ-излучения, и используйте только длинноволновое излучение (365 нм). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОРОТКОВОЛНОВОЕ УФ-ИЗЛУЧЕНИЕ ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ ПОКАЗАНИЙ ПРОБИРОК.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Утилизируйте все использованные реагенты и любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с твердыми и жидкими отходами в зависимости от их характера и степени опасности, а также за их обработку и утилизацию в соответствии с любыми применимыми правилами.

**Хранение реагентов**

Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes: после получения храните при температуре 2–25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Сведите к минимуму воздействие света. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте бульон, если он мутный. Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, хранящиеся в указанных условиях, могут быть засеяны в любое время до даты завершения срока годности и инкубированы на срок до восьми недель.

BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °C. Избегайте замораживания и перегрева. Открывайте непосредственно перед использованием. Сведите к минимуму воздействие света.

BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture: после получения храните лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °C. После восстановления смесь BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture пригодна к использованию в течение 72 ч в условиях хранения при температуре 2–8 °C или до 6 месяцев при температуре −20 °C или ниже. После размораживания смесь BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture необходимо использовать немедленно. Утилизируйте неиспользованную часть.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Все образцы следует собирать и транспортировать в соответствии с рекомендациями CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Руководство по клиническим микробиологическим методикам) или руководством по методикам лаборатории[6, 8].

## ФЕРМЕНТАЦИЯ, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И КОНЦЕНТРАЦИЯ

Образцы различных биологических жидкостей необходимо подготовить к посеву в пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes следующим образом.

МОКРОТА. Образцы необходимо обработать с помощью метода NALC-NaOH по рекомендациям CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)*[6]. В качестве альтернативы для обработки микобактериальных образцов используйте комплект BD BBL™ MycoPrep™ (см. раздел «Наличие»).

ЖЕЛУДОЧНЫЕ АСПИРАТЫ. Образцы следует деконтаминировать аналогично мокроте. Если объем образца превышает 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием. Ресуспендируйте осадок в стерильной воде объемом около 5 мл, а затем выполните деконтаминацию. Добавьте немного порошка NALC (50–100 мг), если образец слишком густой или слизеподобный. После деконтаминации необходимо увеличить концентрацию образца перед посевом в пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЖИДКОСТИ (цереброспинальная жидкость, синовиальная жидкость, плевральный выпот и т. п.). Образцы, полученные с соблюдением правил асептики и не вызывающие подозрений о присутствии других бактерий, можно засеивать без деконтаминации. Если объем образца больше 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием при 3000 *x g* в течение 15 мин. Слейте надосадочную жидкость. Засейте пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes осадком. Образцы, для которых имеются подозрения о наличии других бактерий, необходимо деконтаминировать.

ТКАНИ. Образцы тканей необходимо обработать в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*[6].

СТУЛ. Растворите 1 г кала в 5 мл бульона Миддлбрука. Встряхните суспензию на вихревой мешалке в течение 5 с. После этого выполните процедуру NALC-NaOH в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*[6].

## МЕТОДИКА

### Предоставляемые материалы

Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, в упаковках по 25 и 100 пробирок, или BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment, 6 флаконов, 15 мл, или смесь антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, 6 лиофилизированных флаконов (см. раздел «Наличие»).

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пробирки для центрифугирования BD Falcon™ 50 мл, 4 % раствор гидроксида натрия, 2,9 % раствор цитрата натрия, порошок N-ацетил-L-цистеина, фосфатный буфер с pH 6,8, вихревая мешалка, инкубатор с температурой 37 °C, стерильные пипетки 1 мл, стерильные пипетки без градуировки, УФ-трансиллюминатор (365 нм) или лампа Вуда с источником длинноволнового или ультрафиолетового излучения, 0,4 % раствор сульфита натрия (методика описана далее), BD BBL™ Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, BD BBL™ MycoPrep™, BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth (см. раздел «Наличие»), или другой микобактериальный агар, или среда на яичной основе, гомогенизатор тканей или стерильный тампон, физиологический раствор BD BBL™ Normal Saline (см. раздел «Наличие»), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, пипетки 100 мкл и 500 мкл, соответствующие наконечники для пипеток, чашка с агаром с 5 % овечьей крови, защитные очки (UVP № UVC-303, San Gabriel, CA) и дезинфицирующее средство, уничтожающее микобактерии туберкулеза.

### Посев в пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes

1. Пометьте пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes номером образца.
2. Отвинтите крышку и добавьте в пробирку 0,5 мл BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment, соблюдая правила асептики.
3. Добавьте 0,1 мл восстановленной смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, соблюдая правила асептики. Для достижения наилучших результатов добавление обогащающей добавки BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment и смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture необходимо выполнять непосредственно перед посевом образцов.
4. Добавьте 0,5 мл концентрированной суспензии образца, подготовленной, как описано выше. Добавьте также каплю (0,1 мл) образца на чашку с агаром 7H10 или другим микобактериологическим плотным агаром или средой на яичной основе.
   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Объемы образцов более 0,5 мл могут увеличить загрязнение или другим способом отрицательно повлиять на эффективность пробирок.
5. Плотно закройте крышку пробирки и тщательно перемешайте смесь.
6. Поместите пробирки в инкубатор, поддерживающий температуру 37 °C.

   Для образцов с подозрениями на наличие микобактерий, требующих различных условий инкубации, можно подготовить вторую пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и инкубировать ее при соответствующей температуре, например 30 °C или 42 °C. Засейте и инкубируйте пробирку при требуемой температуре.

   Для образцов с подозрением на содержание *Mycobacterium haemophilum* в пробирку во время посева необходимо ввести источник гемина, а инкубацию осуществлять при температуре 30 °C. Соблюдая правила асептики, поместите один диск BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs X в каждую пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, требующую добавления гемина, перед посевом образцов (см. раздел «Наличие»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Начиная со второго дня ежедневно считывайте показания пробирок, следуя инструкциям раздела «Считывание показаний пробирок» далее.

**Подготовка интерпретативных контрольных пробирок с отрицательным и положительным результатами.** Контрольные пробирки с положительным и отрицательным результатами используются только для интерпретации флуоресценции и не предназначены для контроля эффективности среды.

**Контрольная пробирка с положительным результатом**

1. Слейте бульон из незасеянной пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.
2. Пометьте пробирку как «положительный контроль» с указанием даты.
3. Приготовьте 0,4 % раствор сульфита натрия (0,4 г на 100 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды). Утилизируйте неиспользованную часть.
4. Добавьте 5 мл раствора сульфита натрия в пробирку, плотно закройте ее крышкой и оставьте как минимум на час при комнатной температуре перед использованием.
5. Контрольные пробирки с положительным результатом можно использовать несколько раз. Каждую контрольную пробирку с положительным результатом можно использовать до четырех недель в условиях хранения при комнатной температуре.

**Контрольная пробирка с отрицательным результатом:** в качестве контрольной пробирки используют неоткрытую и незасеянную пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

**Считывание показаний пробирок**

1. Контрольные пробирки с положительным и отрицательным результатами важны для правильной интерпретации результатов.
2. Извлеките пробирки из инкубатора. Поместите пробирки под УФ-излучение рядом с контрольной пробиркой с положительным результатом и незасеянной пробиркой (контрольной пробиркой с отрицательным результатом). Рекомендуется помещать под УФ-излучение по одному штативу пробирок (4 x 10 пробирок) за раз.
   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Наблюдая за флуоресценцией, надевайте очки, защищающие от УФ-излучения. Предпочтительнее использовать обычное комнатное освещение. Не считывайте показания пробирок при солнечном свете или в темноте.
3. Визуально определите пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с яркой флуоресценцией. Флуоресценция определяется как ярко-оранжевое свечение на дне пробирки, а также оранжевое отражение на мениске. Затем пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes необходимо извлечь из штатива и сравнить с контрольными пробирками с положительным и отрицательным результатами. Контрольная пробирка с положительным результатом должна обнаруживать очень интенсивную флуоресценцию (очень яркий оранжевый цвет). Контрольная пробирка с отрицательным результатом должна флуоресцировать очень слабо или совсем не флуоресцировать. Если флуоресценция в пробирке BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes больше похожа на флуоресценцию в «положительной» контрольной пробирке, результат считается положительным. Если она больше похожа на флуоресценцию в «отрицательной» пробирке — результат отрицательный. Рост микроорганизмов может быть обнаружен также по присутствию негомогенного помутнения, мелких частиц или хлопьев в среде для культивирования.
4. Для пробирок с положительными результатами следует выполнить окрашивание для обнаружения кислотоустойчивых бацилл. Пробирки с мазками, показавшие отрицательные результаты, должны быть проверены на бактериальное загрязнение. Пересев для идентификации и проверки чувствительности к лекарствам можно выполнить, используя жидкость из пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.
5. Ежедневное считывание показаний пробирок с отрицательными результатами необходимо продолжать в течение восьми недель или дольше в зависимости от типа образца и правил, принятых в лаборатории. Можно установить другой график считывания показаний. Пропуск чтения показаний пробирок в течение нескольких дней, например в выходные или праздники, может задержать определение пробирок с положительными результатами, однако других отрицательных воздействий на эффективность среды оказано не будет. Перед утилизацией пробирки необходимо осмотреть на наличие мутности, мелких частиц или гранул. Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с отрицательными результатами нельзя использовать повторно. При подозрении на рост микобактерий выполняют процедуру обработки пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом, как описано далее.

**Повторная обработка загрязненных пробирок BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes:** загрязненные пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes можно повторно деконтаминировать и восстановить их концентрацию, используя ту же процедуру, как и при первоначальной обработке образца.

1. Поместите содержимое загрязненной пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes в пластиковую пробирку для центрифугирования объемом 50 мл.
2. Добавьте 5 мл раствора NALC-NaOH в пробирку для центрифугирования. Закрыв крышку, поместите пробирку на вихревую мешалку на 5–20 с.
3. Дайте пробирке постоять 15–20 мин. Не оставляйте ее дольше, чем на 20 мин.
4. Добавьте 35 мл стерильного фосфатного буферного раствора с pH 6,8. Снова закройте пробирку крышкой и перемешайте содержимое.
5. Концентрируйте образец в центрифуге при скорости 3000 x *g* в течение 15 мин.
6. Осторожно слейте с осадка надосадочную жидкость. Повторно суспендируйте осадок, используя стерильную стеклянную пипетку с фосфатным буферным раствором с pH 6,8.
7. Засейте 0,5 мл суспензии в новую пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Сертификаты контроля качества представлены на веб-сайте BD. Сертификаты контроля качества содержат список тестовых микроорганизмов, включая культуры ATCC®, указанные в утвержденном стандарте CLSI M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества для приготовленных промышленным способом микробиологических питательных сред)[9].

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Middlebrook 7H9 Broth (обогащенный) не подлежит пользовательскому контролю качества в соответствии со стандартом CLSI M22-A3[9].

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Образец с положительным результатом на культуру характеризуется наличием флуоресценции или негомогенной мутности, мелких частиц или хлопьев в засеянной пробирке BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes. Следует пересеять содержимое «положительных» пробирок и подготовить мазки кислотоустойчивых штаммов. Положительный результат теста мазков кислотоустойчивых штаммов указывает на предположительное присутствие в пробирке жизнеспособных микроорганизмов.

### Обработка «положительной» пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все действия должны выполняться в биологическом защитном шкафу.

1. Извлеките пробирку BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из тестового штатива.
2. С помощью стерильной пипетки без градуировки возьмите аликвоту со дна пробирки (около 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).
3. Исследуйте мазок и препараты. Составьте отчет о предварительных результатах только после оценки окрашивания кислотоустойчивых штаммов.

**Если окрашивание кислотоустойчивых штаммов дает положительный результат**, выполните пересев культуры на плотную среду и составьте отчет по следующей схеме: рост — положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов — положительно, требуется идентификация.

**При присутствии других организмов, кроме кислотоустойчивых штаммов**, составьте отчет следующим образом: рост — положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов — отрицательно, загрязнено.

**В случае отсутствия микроорганизмов** результат заносить в отчет не нужно. Пересейте бульон на чашку с агаром с кровью и среду для культивирования микобактерий, повторите мазок с добавлением белка, чтобы обеспечить необходимую фиксацию посевного материала на предметном стекле.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Выделение микобактерий в пробирке BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes зависит от количества микроорганизмов, присутствующих в образце, от методов сбора образцов, от состояния пациента, например наличия симптомов заболевания, предыдущего лечения и способа обработки.

Рекомендуется выполнить деконтаминацию с помощью N-ацетил-L-цистеина и гидроксида натрия (NALC-NaOH) или методов с использованием щавелевой кислоты. Другие методы деконтаминации не тестировались со средой BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes. Растворы для ферментации и деконтаминации могут оказать отрицательное влияние на микобактерии.

Морфологию и пигментацию колонии можно определить только на плотной среде. Микобактерии могут различаться по кислотоустойчивости в зависимости от штамма, возраста культуры и других факторов. Четкая морфология микропрепаратов в среде BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes не установлена.

Содержимое пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов можно пересеять как в селективную, так и в неселективную микобактериальную среду для выделения, идентификации и исследования чувствительности к лекарственным препаратам.

Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительными результатами могут содержать и другие (не микобактериальные) культуры. Культуры, отличные от микобактериальных, могут развиваться лучше присутствующих микобактерий. Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с таким содержимым необходимо подвергнуть деконтаминации и пересеву.

Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительными результатами могут содержать один или несколько видов микобактерий. Микобактерии с более высокой скоростью роста могут вызывать положительную флуоресценцию до ее вызова более медленно растущими микобактериями, поэтому важно выполнить пересев содержимого «положительных» пробирок BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для обеспечения надлежащей идентификации всех микобактерий, присутствующих в образце.

Объемы образцов более 0,5 мл могут увеличить загрязнение или другим способом отрицательно повлиять на эффективность пробирок BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Из-за насыщенности бульона BD BBL™ MGIT™ и неселективной природы индикатора важно выполнять указанную процедуру ферментации и деконтаминации во избежание загрязнения. Для оптимального выделения микобактерий необходимо строго соблюдать инструкции методики.

Использование смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture является обязательным для всех нестерильных образцов, однако она может оказать ингибирующее действие на некоторые микобактерии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время клинических исследований заключительные пересевы не выполнялись регулярно. Таким образом, действительный уровень ложных отрицательных результатов (определяемых как пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, оставшиеся «отрицательными» в течение всего восьминедельного периода инкубации, подвергшиеся пересеву и обнаружившие рост микобактерий) на данный момент определить невозможно.

Исследования засеянных культур были проведены для двадцати трех видов (ATCC и диких штаммов) микобактерий с уровнями посева от $10^3$ до $10^5$ КОЕ/мл. В пробирке BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes были обнаружены положительные результаты для следующих видов.

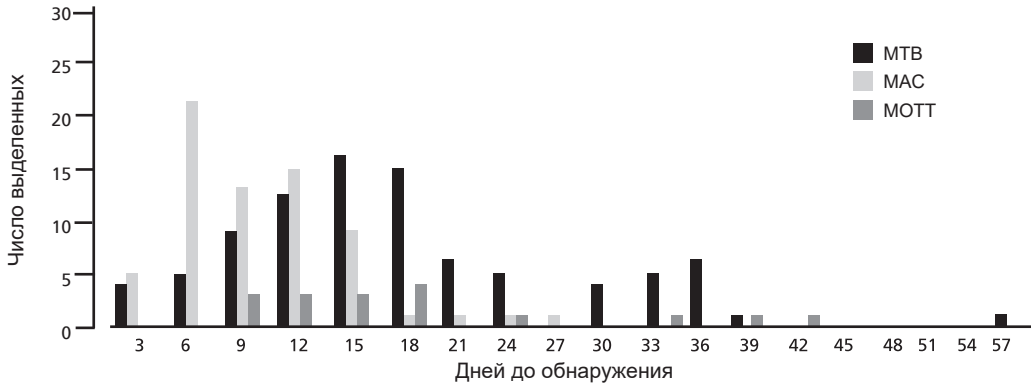
| | | | |
|---|---|---|---|
| *M. africanum* | *M. gordonae** | *M. nonchromogenicum* | *M. terrae* |
| *M. avium Complex** | *M. haemophilum* | *M. phlei* | *M. triviale* |
| *M. chelonae** | *M. intracellulare* | *M. scrofulaceum* | *M. tuberculosis** |
| *M. flavescens** | *M. kansasii** | *M. simiae** | *M. vaccae* |
| *M. fortuitum** | *M. malmoense* | *M. smegmatis* | *M. xenopi** |
| *M. gastri* | *M. marinum* | *M. szulgai* | |

* Бактерии, выделенные во время клинической оценки пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Клинические исследования подтвердили выделение микобактерий в образцах из дыхательных путей, желудочных аспиратов, тканей, стула и стерильных биологических жидкостей, за исключением крови. Выделение микобактерий из других биологических жидкостей для данного продукта не производилось.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Рис. 1. Частотное распределение времени выделения «положительных» образцов в ходе клинического испытания системы BD BBL™ MGIT™ показано на следующем рисунке.**




## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes испытаны в шести клинических учреждениях, в число которых входили как медицинские лаборатории, так и крупные медицинские учреждения интенсивной терапии в различных географических регионах. Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов, перенесших пересадку органов. Пробирки BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes подвергались сравнению с радиометрической системой BD BACTEC™ 460TB, системой BD BBL™ SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System для исследования микобактериальных кислотоустойчивых культур и с традиционными плотными средами для выращивания культур с целью определения и выделения микобактерий из клинических образцов (за исключением крови и мочи). В ходе исследования был протестирован 2801 образец. По источникам взятые образцы распределяются следующим образом: дыхательные пути (78 %), желудок (0,4 %), биологические жидкости (9,8 %), ткани (7,0 %), стул (2,5 %) и другие источники (2,4 %). Всего 318 образцов, представленных 330 выделенными изолятами, в ходе исследования дали положительные результаты. Из этих 330 изолятов 253 (77 %) были выделены в пробирках BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 260 (79 %) — в системах BD BACTEC™ 460TB и BD BBL™ SEPTI-CHEK AFB и 219 (66 %) — в традиционных плотных средах. В пробирках BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes обнаружено 0,5 % ложных положительных результатов (флуоресценция MGIT™ в отсутствие кислотоустойчивых бацилл). В пробирках BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes не удалось выделить 3,7 % изолятов, которые были выделены в одной или нескольких эталонных системах (BD BACTEC™ 460TB, BD BBL™ SEPTI-CHEK AFB или традиционных плотных средах). Несмотря на то, что это значение представляет потенциальную потерю выделения, оно не является показателем действительного ложного отрицательного определения (см. раздел «Ограничения методики»). Использование второй среды в соответствии с рекомендациями повышает вероятность выделения микобактерий. Средняя частота проникновения загрязнения для пробирок BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes составила 9,7 %.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**УЧРЕЖДЕНИЯ BD BACTEC™**

**Таблица 1. Обнаружение «положительных» изолятов микобактерий в клинических исследованиях**

| Изолят | Всего изолятов | Всего MGIT™ | Только MGIT™ | Всего BD BACTEC™ | Только BD BACTEC™ | Всего Традиционных | Только Традиционные |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MTB | 113 | 91 | 2 | 98 | 7 | 92 | 6 |
| MAC | 99 | 76 | 9 | 86 | 13 | 57 | 3 |
| *M. kansasii* | 5 | 2 | 0 | 5 | 1 | 4 | 0 |
| *M. fortuitum* | 9 | 5 | 3 | 3 | 1 | 5 | 3 |
| *M. chelonae* | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| *M. xenopi* | 2 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| *M. simiae* | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| *M. gordonae* | 11 | 4 | 1 | 4 | 1 | 9 | 5 |
| *M. flavescens* | 2 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Все МИКОБАКТЕРИИ | 244* | 180* | 15* | 203 | 27 | 168 | 17 |

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** В эти данные не включены 14 изолятов, исследованных ТОЛЬКО в пробирках MGIT™. Предположительная идентификация была выполнена без окончательного подтверждения идентификации.

**УЧРЕЖДЕНИЯ SEPTI-CHEK**

**Таблица 2. Обнаружение «положительных» изолятов микобактерий в клинических исследованиях**

| Изолят | Всего изолятов | Всего MGIT™ | Только MGIT™ | Всего BD BBL™ SEPTI-CHEK | Только BD BBL™ SEPTI-CHEK | Всего Традиционных | Только Традиционные |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MTB | 30 | 25 | 1 | 29 | 2 | 26 | 0 |
| MAC | 34 | 26 | 5 | 28 | 2 | 25 | 0 |
| *M. kansasii* | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *M. gordonae* | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ВСЕ МИКОБАКТЕРИИ | 67* | 54* | 9* | 57 | 4 | 51 | 0 |

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** В эти данные не включены 5 изолятов, исследованных ТОЛЬКО в пробирках MGIT™. Предположительная идентификация была выполнена без окончательного подтверждения идентификации.

**НАЛИЧИЕ**

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| 220908 | BD BBL™ Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 шт. в упаковке (пробирки 20 × 148 мм с крышками). |
| 220909 | BD BBL™ Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 шт. в картонной упаковке (пробирки 20 × 148 мм с крышками). |
| 220959 | BD BBL™ Middlebrook and Cohn 7H10 Agar Slants, 100 шт. в упаковке. |
| 221819 | BD BBL™ Normal Saline, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке. |
| 231729 | BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs X, картридж с 50 дисками. |
| 240862 | BD BBL™ MycoPrep™ Specimen Digestion/Decontamination Kit, десять флаконов по 75 мл с раствором NALC-NaOH и 5 упаковок фосфатного буфера. |
| 240863 | BD BBL™ MycoPrep™ Specimen Digestion/Decontamination Kit, десять флаконов по 150 мл с раствором NALC-NaOH и 10 упаковок фосфатного буфера. |
| 245111 | BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 25 пробирок в картонной упаковке. |
| 245113 | BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 мл, 100 пробирок в картонной упаковке. |
| 245114 | BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, лиофилизированная, 6 флаконов в картонной упаковке. Содержимого каждого флакона достаточно для 25 тестов. |
| 245116 | BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment, 15 мл, 6 флаконов в картонной упаковке. Содержимого каждого флакона достаточно для 25 тестов. |

**СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**


1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. Science 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. Am. Rev. Resp. Dis. 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. Tuberculosis. W.B. Saunders Company, Philadelphia.




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Leber, Amy L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 4. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

Краткий обзор безопасности и производительности см. на веб-сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## История изменений

| Редакция | Дата | Сводка изменений |
|---|---|---|
| 05 | 2019-09 | Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте bd.com/e-labeling. |
| 06 | 2023-04 | Добавлен номер нотифицированного органа CE (2797) для IVDR 2017/746.<br>Добавлено «Не использовать повторно», «Беречь от света», «Не использовать, если упаковка повреждена» и символы eIFU/url.<br>Обновлено назначение.<br>Добавлено заявление о безопасной утилизации.<br>Обновлены описания продуктов.<br>Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности», добавлено заявление о предполагаемом пользователе и «245114: этот продукт содержит сухой натуральный каучук».<br>Удалено «4 мл» и заменены все «BD BBL™ MGIT™ Tube» на «BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes».<br>Обновлен раздел «Ограничения методики» путем замены «среда MGIT™» на «BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes».<br>Удалены снятые с производства каталоги 221818 и 295939.<br>Обновлен раздел «Наличие».<br>Добавлено заявление о серьезном происшествии.<br>Добавлена ссылка на Eudamed.<br>Удалены eIFU, код ключа и номер телефона с последней страницы.<br>Обновлен адрес спонсора в Австралии и добавлен адрес спонсора в Новой Зеландии.<br>Обновлен товарный знак и авторское право.<br>Обновленная дата пересмотра.<br>Обновлен символ IVD.<br>Обновлен словарь символов.<br>Обновлен символ и адрес EC REP.<br>Добавлен символ CH REP и адрес.<br>Добавлены адреса импортеров из ЕС и Швейцарии с символом.<br>Добавлено заявление о патенте США.<br>Удален справочный материал 7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.<br>Пересмотрен справочный материал 8: Leber, Amy L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 4. American Society for Microbiology, Washington, D.C.<br>Изменена нумерация справочных материалов 7 и 8. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Изготовитель |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
| | Дата производства |
| | Использовать до |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| SN | Серийный номер |
| STERILE | Стерильно |
| STERILE A | Стерилизовано с применением методов асептической обработки |
| STERILE EO | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
| STERILE R | Стерилизовано методом облучения |
| STERILE | Стерилизовано паром или сухим жаром |
| | Не подвергать повторной стерилизации |
| NON STERILE | Нестерильно |
| | Не используйте, если упаковка повреждена, и см. ***инструкции по применению*** |
| STERILE | Стерильный путь прохождения жидкости |
| STERILE EO | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом) |
| STERILE R | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением) |
| | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
| | Не допускать попадания солнечного света |
| | Хранить в сухом месте |
| | Нижний температурный предел |
| | Верхний температурный предел |
| | Температурный предел |
| | Ограничение по влажности |
| | Биологическая опасность |
| | Запрещается использовать повторно |
| | См. ***инструкции по применению*** или электронную версию ***инструкций по применению*** |
| | Осторожно! |
| LATEX | Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс |
| IVD | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| CONTROL - | Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Положительный контроль |
| Σ | Содержимого достаточно для проведения *<n>* тестов |
| | Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro |
| | Апирогенно |
| # | Номер пациента |
| | Этой стороной вверх |
| | Не складывать в штабель |

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Система с одним стерильным барьером |
| PHT DEHP BBP | Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP) |
| | Раздельный сбор<br>Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования. |
| CE | Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС |
| | Изделие для внелабораторного тестирования |
| | Изделие для самотестирования |
| Rx Only | Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу». |
| CC | Страна изготовления<br>Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны. |
| | Время сбора |
| | Разрезать |
| | Отклеить здесь |
| | Дата сбора |
| | Не допускать попадания света |
| $H_2$ | Выделение газообразного водорода |
| | Перфорация |
| | Порядковый номер начальной панели |
| | Порядковый номер последней панели |
| | Внутренний порядковый номер |
| / | <Номер коробки> / <Всего коробок> |
| MD | Медицинское устройство |
| | Содержит опасные вещества |
| | Украинский знак соответствия |
| FC | Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR) |
| c UL us | Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства |
| | Импортер |
| | Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки |
| MR | Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| For use with | Для использования с |
| This Product Contains Dry Natural Rubber | Продукт содержит сухой натуральный каучук |
| For Export Only | Только для экспорта |
| Instruments | Приборы |

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, Falcon, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit
# (Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA)

## Для тестирования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к противомикобактериальным препаратам

L-005486JAA(06)
2023-05
Русский

CE 2797 IVD bd.com/e-labeling Rx Only

**REF 245115** **REF 245128**

### НАЗНАЧЕНИЕ

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit (Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA) предназначен для качественного экспресс-анализа на чувствительность *Mycobacterium tuberculosis*, взятых из культуры, к пиразинамиду (PZA). Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit используется с автоматизированными системами BD BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320.

**Дополнительная информация**

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit предоставляет результат теста на чувствительность, который может использоваться для определения предпочтительного противомикробного средства при лечении *Mycobacterium tuberculosis*.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследование чувствительности к лекарственным препаратам имеет большое значение для правильного лечения пациентов, больных туберкулезом. Для лечения туберкулеза обычно назначается схема приема нескольких лекарственных препаратов, включающая противомикобактериальный препарат пиразинамид. Важно, чтобы назначенные противомикобактериальные лекарственные препараты имели достаточно высокую активность в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, т. е. необходима чувствительность изолята к лекарственному препарату.

В настоящее время серьезную проблему с точки зрения здравоохранения представляет штамм *Mycobacterium tuberculosis* со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ)[1]. Устойчивость к любому из основных лекарственных препаратов, включая пиразинамид, делает лечение более сложным и дорогостоящим. Экспресс-определение этих устойчивых изолятов играет решающую роль в эффективном лечении пациентов.

Для исследования чувствительности к противомикобактериальным препаратам широко используются два метода. В первом методе, известном как метод пропорции[2], используется агар Миддлбрука и Кона 7H10. Сравнивается количество колоний в среде с лекарственным препаратом и без него. Тестирование чувствительности к пиразинамиду требует некоторых изменений общих методов, поскольку препарат активен только in vitro при низких значениях pH[3]. Модификация метода пропорции заключается в использовании агара 7H10 с pH 5,5 и концентрации лекарственного препарата 25–50 мкг/мл[4]. Ограничение метода состоит в том, что при pH 5,5 для многих изолятов *M. tuberculosis* наблюдается отсутствие роста или недостаточный рост. Методы на основе агара, такие как метод пропорции на агаре, оказались неудовлетворительными для тестирования чувствительности к пиразинамиду (PZA), поскольку для многих изолятов рост не наблюдается при подкислении агара для теста на чувствительность к PZA.

Второй метод (метод радиометрического определения чувствительности BD BACTEC™ 460TB[5]) основан на выделении радиоактивного диоксида углерода, меченного изотопом $^{14}C$, растущими микобактериями, что обнаруживается за счет повышения показателя роста в системе. Модификация метода определения чувствительности BD BACTEC™ 460TB заключается в использовании модифицированной среды 7H12 для радиометрических измерений, среды BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium с пониженной кислотностью (pH 6,0)[6]. При таком значении pH активность PZA в отношении микобактерий может быть определена без ингибирования роста большинства изолятов *M. tuberculosis*. В тесте чувствительности BD BACTEC™ 460TB PZA используется концентрация лекарственного препарата пиразинамида 100 мкг/мл. Тестирование чувствительности в системе BD BACTEC™ 460TB System оказалось удовлетворительным и в настоящее время эта методика рассматривается в качестве эталонного метода тестирования чувствительности к PZA. Институт клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) рекомендует метод BD BACTEC™ 460TB для тестирования чувствительности к PZA.[2]

Прибор BD BACTEC™ MGIT™ в сочетании с набором BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit представляет собой метод определения противомикобактериальной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений. Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit позволяет выполнять тестирование чувствительности при концентрации пиразинамида 100 мкг/мл. Эта концентрация соответствует концентрации, используемой в системе BD BACTEC™ 460TB System.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Среда BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium представляет собой пробирку с модифицированным бульоном Миддлбрука 7H9, который поддерживает рост и обнаружение микобактерий. В силикон на дне пробирки со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно растущие и дышащие микроорганизмы потребляют кислород, что позволяет наблюдать флуоресценцию вещества.

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit представляет собой качественный тест, выполняемый в течение 4–21 дней. Тест основан на сравнении роста изолята *M. tuberculosis* в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор BD BACTEC™ MGIT™ контролирует пробирки, обнаруживая увеличение флуоресценции. Анализ и сравнение флуоресценции в пробирке, которая содержит лекарственный препарат, и в пробирке, предназначенной для контроля роста, используются прибором для определения чувствительности.

Прибор BD BACTEC™ MGIT™ автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат как «чувствительный» или «устойчивый».

Среда BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium является частично приготовленной средой.

## РЕАКТИВЫ

Пробирка со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона PZA. Индикатор содержит трис (4,7-дифенил-1, 10-фенантролин) пентагидрат хлорида рутения в силиконовой основе. Пробирки закрыты полипропиленовыми крышками.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды

| | | |
|---|---|---|
| Модифицированный бульон Миддлбрука 7H9 | 5,9 | г |
| Казеинпептон | 1,25 | г |

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit содержит два флакона с лиофилизированным пиразинамидом и шесть флаконов с добавкой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement (добавка для тестирования чувствительности к пиразинамиду в системе BD BACTEC™ MGIT™ 960).

| | | |
|---|---|---|
| Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: пиразинамид | 20 000 | мкг |

Добавка BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement содержит 15 мл обогащающей добавки.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Бычий альбумин | 50,0 | г | Каталаза | 0,03 | г |
| Декстроза | 20,0 | г | Олеиновая кислота | 0,1 | г |
| Полиоксиэтилен стеарат (ПОЭС) | 1,1 | г | | | |

** При необходимости изменяется и (или) дополняется для соответствия критериям эффективности.*

### Хранение и восстановление реагентов

Пробирки со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium: после получения храните при температуре 2–25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте бульон, если он мутный. Сведите к минимуму воздействие света. Пробирки, хранившиеся перед использованием в соответствии с маркировкой, можно засевать до даты окончания срока годности.

Флаконы лекарственного препарата пиразинамид BD BACTEC™ MGIT™ 960: после получения храните флаконы лиофилизированного лекарственного препарата при температуре 2–8 °C. После приготовления растворы антибиотиков необходимо использовать немедленно либо можно замораживать и хранить при −20 °C или ниже до шести месяцев, но не больше исходного срока хранения. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

Добавка BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °C. Избегайте замораживания и перегрева. Вскрывайте и используйте до окончания срока годности. Сведите к минимуму воздействие света.

### Инструкции по применению

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 с пиразинамидом путем добавления **2,5 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 8000 мкг/мл.

ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАН: в клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[7-10] и инструкции учреждения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для лабораторной диагностики in vitro. Для использования обученными сотрудниками лабораторий. Запрещается использовать повторно.

245128: продукт содержит сухой натуральный каучук.

При работе с *M. tuberculosis*, выращенными в культуре, необходимо применять меры биологической безопасности 3-го уровня, изолирующее оборудование и средства биологической защиты.

Прочитайте и выполняйте инструкции на листках-вкладышах всех используемых продуктов, включая пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Пробирки с индикатором роста микобактерий BD BACTEC™ MGIT™).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед использованием проверьте пробирки и флаконы на наличие признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками необходимо утилизировать. Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При наличии видимых повреждений пробирку следует утилизировать.

Если пробирка разбилась, выполните следующие действия: 1) закройте отсеки прибора; 2) выключите прибор; 3) немедленно освободите помещение; 4) следуйте рекомендациям учреждения или Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). При утечке из засеянной пробирки или ее повреждении возможно образование аэрозоля, содержащего микобактерии, поэтому необходимо обращаться с пробирками крайне осторожно.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Утилизируйте все использованные реагенты и любые другие загрязненные одноразовые материалы, следуя процедурам для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (или обеспечение их обработки и утилизации) в соответствии со всеми применимыми правилами.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА

Все описанные далее препараты должны быть приготовлены из чистых культур *M. tuberculosis*. Необходимо использовать соответствующие методики идентификации для лабораторного подтверждения того, что проверяемый изолят является чистой культурой *M. tuberculosis*.

Посевной материал может быть приготовлен из плотной среды или из пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом. Кроме того, культуры, выращенные в жидкой или плотной среде, могут использоваться для приготовления посевных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, которые затем могут использоваться для приготовления посевного материала. Описание всех вариантов приведено ниже.

### Приготовление посевного материала из плотной среды

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения требуемой концентрации микроорганизмов для тестирования чувствительности важно соблюдать приведенные ниже указания по приготовлению посевного материала.

1. Добавьте 4 мл бульона BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth (бульон Миддлбрука 7H9 BD BBL™) (или бульона BD BACTEC™ MGIT™) в стерильную пробирку 16,5 × 128 мм с крышкой, содержащую 8–10 стеклянных шариков.
2. Соберите стерильной петлей как можно больше колоний с продолжительностью роста не более четырнадцати дней, стараясь не собирать плотную среду. Растворите колонии в бульоне Миддлбрука 7H9.
3. Перемешайте суспензию в вортексе в течение 2–3 минут, чтобы разрушить крупные хлопья. Мутность суспензии должна быть выше 1,0 по стандарту Макфарланда.
4. Дайте суспензии отстояться в течение 20 минут.
5. Слейте надосадочную жидкость в другую стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой (не переливая осадок) и дайте ей отстояться еще 15 минут.
6. Слейте надосадочную жидкость (она должна быть однородной, без хлопьев) в третью стерильную пробирку 16,5 x 128 мм. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Мутность суспензии микроорганизмов на этой стадии должна превышать 0,5 по стандарту Макфарланда.
7. Установите мутность суспензии 0,5 по стандарту Макфарланда путем визуального сравнения со стандартом мутности Макфарланда 0,5. Не устанавливайте мутность ниже 0,5 по стандарту Макфарланда.
8. Разбавьте 1 мл суспензии с установленной мутностью, используя 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Используйте полученную суспензию для посева AST и перейдите к выполнению методики посева с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit.

### Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста

1. Первый день определения прибором положительного результата для пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes считается днем 0.
2. Для приготовления посевного материала для тестирования следует использовать пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом начиная со следующего дня после получения положительного результата на приборе BD BACTEC™ MGIT™ (день 1) и до пятого дня (день 5) включительно. Содержимое пробирки с положительным результатом после пяти дней следует пересеять в свежую пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement (Питательная добавка BD BACTEC™ MGIT™), протестировать эту пробирку на приборе BD BACTEC™ MGIT™ до положительного результата и использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. См. «Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из жидкой среды».
3. Если пробирка используется в день 1 или день 2 после получения положительного результата, разбавление не требуется. Используйте полученную суспензию для посева AST и перейдите к выполнению методики посева для тестирования чувствительности с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit.
4. При использовании пробирки на 3, 4 или 5 день после получения положительного результата разбавьте 1 мл бульона с положительным результатом тестирования 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Тщательно перемешайте содержимое пробирки. Используйте полученную суспензию для посева AST и перейдите к выполнению методики посева для тестирования чувствительности с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из жидкой среды**

1. Перемешайте содержимое пробирки переворачиванием или на вортексе.
2. Разбавьте в пропорции 1:100, добавив 0,1 мл культуры к 10 мл бульона BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth или бульона BD BACTEC™ MGIT™. Тщательно перемешайте.
3. Добавьте 0,5 мл этой суспензии в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement.
4. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.
5. Установите пробирку в прибор BD BACTEC™ MGIT™ и выполняйте тестирование до получения положительного результата.

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.
6. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста», представленному выше.

**Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из плотной среды**

1. С помощью стерильной петли соберите культуру со скошенной среды и добавьте в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement.
2. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.
3. Установите пробирку в прибор BD BACTEC™ MGIT™ и выполняйте тестирование до получения положительного результата.

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.
4. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста», представленному выше.

## МЕТОДИКА

### Предоставляемые материалы

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit, содержащий два флакона лиофилизированного лекарственного препарата и шесть флаконов добавки PZA (один набор позволяет выполнить около 50 тестов).

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Для этой методики необходимы пробирки со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium (25 пробирок в коробке), дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

### Методика посева для тестирования чувствительности с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit

При приготовлении набора AST PZA важно соблюдать указания по восстановлению лиофилизированного лекарственного препарата, использованию чистой культуры и разбавлению суспензий микроорганизмов в пробирке для контроля роста и в пробирке, содержащей PZA. Следует добавлять лекарственный препарат только в соответствующую пробирку MGIT™ с маркировкой «PZA». При подготовке набора AST PZA используйте только добавку BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement, поставляемую в наборе, и пробирки со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium.

1. Пометьте по две пробирки со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium емкостью 7 мл для каждого тестируемого изолята. Пометьте одну пробирку «КР» (контроль роста) и одну пробирку — «PZA». Установите пробирки в правильной последовательности в держатель AST для двух пробирок (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™).
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement в каждую пробирку.
3. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора лекарственного препарата пиразинамид BD BACTEC™ MGIT™ 960 с концентрацией 8000 мкг/мл в пробирку MGIT™ с маркировкой «PZA». Не добавляйте раствор лекарственного препарата PZA в пробирку MGIT™ КР с соответствующей маркировкой.

| Лекарственный препарат | Концентрация лекарственного препарата после восстановления* | Объем, добавляемый в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для теста | Конечная концентрация в пробирках BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes |
|---|---|---|---|
| **BD BACTEC™ MGIT™ PZA Kit** | 8000 мкг/мл | 100 мкл | 100 мкг/мл* |

* Для получения указанных концентраций пиразинамид (PZA) должен быть восстановлен путем добавления 2,5 мл стерильной деионизированной воды.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. **Приготовление и посев в пробирке для контроля роста.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,5 мл суспензии посевного материала AST (см. раздел ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА) в 4,5 мл стерильного физиологического раствора, чтобы приготовить суспензию для контроля роста с разбавлением **1:10**.
   Тщательно перемешайте суспензию для контроля роста. Выполните посев 0,5 мл суспензии для контроля роста **1:10** в пробирке со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium с маркировкой «КР».

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Важно использовать правильно приготовленный разбавленный раствор **1:10** для пробирки «КР», чтобы получить точные результаты AST и избежать ошибок при тестировании набора AST PZA.
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,5 мл посевного материала AST (см. раздел ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА) в пробирку со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium с маркировкой «PZA».
6. Плотно закройте пробирки. Тщательно перемешивайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 3–4 раза.
7. Введите набор PZA в прибор BD BACTEC™ MGIT™, используя функцию ввода набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™). Убедитесь в том, что пробирка для контроля роста находится в крайнем левом положении. Выберите PZA в качестве лекарственного препарата в определении держателя AST для 2 пробирок при вводе набора AST.
8. Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашке с соевым агаром BD Trypticase™ с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Инкубируйте при температуре 35–37 °C.
9. Через 48 часов проверьте чашку агара с кровью на бактериальное загрязнение. Если в чашке агара с кровью нет признаков роста, выполняйте тестирование PZA. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор PZA (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™) и повторите тестирование с чистой культурой *Mycobacterium tuberculosis*.

## ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При получении новой поставки или новой серии флаконов набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit или среды BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium рекомендуется выполнить тестирование с контрольным микроорганизмом, указанным ниже. Контрольный микроорганизм должен представлять собой чистую культуру, а культура должна быть приготовлена в соответствии с указаниями в разделе «ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА».

Набор AST для контроля качества должен быть приготовлен в соответствии с указаниями в разделе «Методика посева для тестирования чувствительности BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA». При приготовлении набора AST для контроля качества важно соблюдать указания по восстановлению лиофилизированного лекарственного препарата, использованию чистой культуры и разбавлению суспензий микроорганизмов для контроля качества в пробирке для контроля роста и в пробирке, содержащей PZA. Следует добавлять лекарственный препарат только в соответствующую пробирку со средой BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium с маркировкой «PZA».

При выполнении тестирования чувствительности следует тестировать этот же контрольный микроорганизм в целях контроля качества серии один раз в неделю. Если в течение 4–20 дней будут получены надлежащие результаты, указанные ниже, то реагенты набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit можно использовать для тестирования изолятов пациентов.

Если требуемые результаты не наблюдаются, не используйте результаты, полученные для изолятов пациентов. Повторите тестирование микроорганизмов для контроля качества и всех изолятов пациентов, для которых был получен первоначальный отрицательный результат контроля качества. Если повторный контроль качества не дает ожидаемых результатов, не используйте результаты тестирования изолятов пациентов. Не используйте продукт до консультации со службой технической поддержки BD: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

| Штаммы | КР | BD BACTEC™ MGIT™ PZA Kit |
|---|---|---|
| *M. tuberculosis* ATCC® 27294 | Положительный | Чувствительный |

В ходе внешней оценки набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit среднее время до получения результата для контрольного микроорганизма составляло семь дней (от четырех до одиннадцати дней). Наиболее типичными причинами отрицательного результата контроля качества в ходе внешней оценки были чрезмерный посев в наборах PZA и загрязненные культуры для контроля качества.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Прибор BD BACTEC™ MGIT™ выполняет контроль наборов AST до определения чувствительности или устойчивости. После завершения тестирования набора прибор BD BACTEC™ MGIT™ выдает результаты (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™). Прибор BD BACTEC™ MGIT™ выдает для набора AST результат «Ошибка (X)», невозможность интерпретации определения чувствительности, в определенных условиях, которые могут повлиять на результаты теста. Условия, которые могут приводить к выдаче результата «Ошибка (X)», описаны в разделе 7 «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™.

При составлении отчета по результатам теста важно указывать метод тестирования, название лекарственного препарата и концентрацию. Для выбора надлежащей терапии и дозировок необходимо проконсультироваться со специалистом по заболеваниям легких и (или) инфекционным заболеваниям в отделении туберкулеза.

Устойчивость только к пиразинамиду нетипична, поэтому в случае неожиданного результата устойчивости следует проверить чистоту и идентификацию тестируемого изолята как *M. tuberculosis*. Рекомендации по проверке микобактериальной чистоты приведены в стандарте CLSI M24.[2]



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Отчет о результатах тестирования BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**

| Лекарственный препарат (концентрация) | Результат системы BD BACTEC™ MGIT™ System | Рекомендуемый отчет | Действие |
|---|---|---|---|
| PZA (100 мкг/мл) | Чувствительный | Выполнено тестирование изолята с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit [PZA/100 мкг/мл], результат — чувствительный. | Действие не требуется. |
| | Устойчивый | Выполнено тестирование изолята с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit [PZA/100 мкг/мл], результат — устойчивый. | При наличии устойчивости изолята только к PZA необходимо подтверждение того, что тестируемый изолят является чистой культурой *Mycobacterium tuberculosis*. |
| | Ошибка (X) | Не включать результат в отчет. | Повторить тест. |

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit не позволяет определить степень чувствительности тестируемого изолята. Результаты предоставляются в форме «чувствительный» или «устойчивый».

Тестирование с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA может выполняться только с помощью прибора BD BACTEC™ MGIT™. Ручное считывание результатов тестирования наборов PZA невозможно.

Используйте только чистые культуры *M. tuberculosis*. Загрязненные культуры или культуры с несколькими видами микобактерий могут дать ошибочный результат, и тестировать такие культуры не следует. Не рекомендуется непосредственное тестирование клинических образцов.

Перед стандартизацией необходимо дать суспензиям из плотной среды осесть в течение указанного времени. Посевной материал, полученный на плотной среде, следует визуально сравнивать со стандартом мутности 0,5 по Макфарланду; в противном случае возможны ошибочные результаты или ошибки обработки набора AST.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5 при посеве в пробирках, содержащих лекарственный препарат, может приводить к ошибочным результатам.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:10 для посева в пробирке контроля роста может приводить к ошибочным результатам или к ошибке обработки набора AST.

Отклонение от предписанного объема стерильной дистиллированной или деионизированной воды при восстановлении лекарственного препарата PZA может приводить к ошибочным результатам.

Тщательное перемешивание содержимого засеянных пробирок имеет большое значение. Недостаточное перемешивание содержимого пробирок может привести к ложным результатам «устойчивый».

Неправильная последовательность установки пробирок набора AST в держателе набора AST может приводить к ошибочным результатам. Использование несоответствующего определения лекарственных препаратов для держателя набора может приводить к недействительным или ошибочным результатам.

Неправильная загрузка набора AST в прибор приведет к неинформативному состоянию, которое должно быть устранено в течение 8 часов. Если это состояние не будет устранено в течение 8 часов, набор AST следует утилизировать и приготовить новый набор.

Отсутствие добавки BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Supplement в наборе AST PZA может приводить к ошибочным результатам. НЕ добавляйте добавку BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Supplement или добавку BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement к набору AST PZA.

Использование в наборе AST PZA среды, отличной от BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium, может привести к ошибочным результатам. НЕ используйте пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes вместо среды BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено тестирование в общей сложности 118 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit в четырех географически распределенных учреждениях. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и изоляты из субкультур, полученные из жидких и плотных питательных сред. В общей сложности было выполнено 228 тестов чувствительности к PZA (с изолятами из жидких и плотных сред).

В ходе внешней оценки набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit для девяти тестов PZA клинических изолятов потребовалось повторное тестирование в связи с загрязнением (шесть изолятов) и чрезмерным посевом и ошибками выполнения методики (три изолята).

Общее среднее время получения результата теста с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit составляет семь дней при диапазоне от четырех до семнадцати дней. Данные приведены на рисунке 1 в конце листка-вкладыша.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аналитические исследования

### Диапазоны для посевов AST из жидкой и плотной среды

*Жидкая среда*. Рекомендованная методика приготовления набора PZA из пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом предписывает непосредственное использование посевного



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материала в день 1 и день 2 после получения положительного результата и использование разбавленного (1:5) посевного материала в дни 3–5 после получения положительного результата. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из пробирок MGIT™ емкостью 7 мл в дни 1–5 после получения положительного результата, имеет концентрацию в диапазоне от 2,0 x $10^4$ до 7,5 x $10^6$ КОЕ/мл.

*Плотная среда*. Рекомендованная методика приготовления набора PZA из культуры, полученной на плотной среде (до 14 дней после появления видимого роста) предписывает использование разбавленной суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5, что эквивалентно мутности 0,5 по стандарту Макфарланда. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из культуры на плотной среде, имеет концентрацию в диапазоне от 2,1 x $10^5$ до 3,9 x $10^6$ КОЕ/мл.

**Воспроизводимость для партий**

Для оценки воспроизводимости для партий использовались двадцать пять штаммов *M. tuberculosis*, среди которых было три штамма ATCC. Тестирование каждого штамма выполнялось трижды с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit. Каждая реплика представляла собой отдельные условия испытаний с использованием различных партий лекарственного препарата PZA, добавки PZA и среды PZA (по три партии каждого компонента).

Полученные результаты сравнивали с ожидаемыми. Общая воспроизводимость набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit составляет 96,8 %.

**Тестирование экспериментальной панели CDC**

Для оценки эффективности набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit использовалась панель экспериментальных штаммов, полученных в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC), г. Атланта, штат Джорджия, США. Панель состояла из девяти штаммов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью, определенной методом BD BACTEC™ 460TB. Тестирование панели выполнялось трижды с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit. Результаты тестов с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit сравнивали с ожидаемыми результатами для панели CDC. Общее согласование результатов тестов с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit с ожидаемыми результатами для панели CDC составило 98,7 %.

**Клиническая оценка**

Оценка теста чувствительности с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit выполнялась в четырех географически распределенных клинических учреждениях, в числе которых были региональные исследовательские центры и лаборатории университетских клиник (в том числе два учреждения за пределами США). Результаты теста чувствительности с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit сравнивали с результатами теста чувствительности BD BACTEC™ 460TB PZA.

**Тестирование воспроизводимости**

Оценка воспроизводимости набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit выполнялась в клинических учреждениях с использованием панели из пяти штаммов с известной чувствительностью. Результаты тестов с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit сравнивали с ожидаемыми результатами. Общая воспроизводимость набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit составляет 94 %.

**Тестирование экспериментальной панели CDC**

Оценка эффективности набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit выполнялась в каждом из четырех клинических учреждений с использованием панели экспериментальных штаммов, полученных в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC), г. Атланта, штат Джорджия, США. Панель состояла из девяти штаммов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью, определенной методом BD BACTEC™ 460TB. Из тридцати шести результатов тестов, проведенных с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit, в тридцати трех случаях наблюдалось совпадение результатов с ожидаемыми результатами для панели CDC. Рассчитанная степень согласования результатов тестов, проведенных с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit, с ожидаемыми результатами для панели CDC, составила 91,7 %.

**Тестирование клинических изолятов**

Было проведено тестирование в общей сложности 118 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit и теста на чувствительность BD BACTEC™ 460TB PZA. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и изоляты из субкультур, полученные из жидких и плотных питательных сред. Было получено в общей сложности 228 результатов тестирования.

В таблице 1 представлены результаты тестирования клинических изолятов на чувствительность к лекарственному препарату PZA при концентрации 100 мкг/мл, полученных из жидких исходных культур, плотных исходных культур, а также общие результаты для двух источников исходных культур.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 1. Результаты тестирования клинических изолятов. Сравнение набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit и теста чувствительности BD BACTEC™ 460TB**

| | | Система BD BACTEC™ 460TB System | | Система BD BACTEC™ MGIT™ 960 System | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Ожидаемые результаты PZA | | Чувствительные | | Устойчивые | |
| Источник | Число тестов | S | R | Число совпадающих | Совпадение категорий, % (доверительный интервал 95 %) | Число совпадающих | Совпадение категорий, % (доверительный интервал 95 %) |
| ЖИДКАЯ СРЕДА | 112 | 89 | 23 | 88 | 98,9 % (93,9–100) | 22 | 95,7 % (78,1–99,9) |
| ПЛОТНАЯ СРЕДА | 113 * | 90 | 23 | 88 | 97,8 % (92,2–99,7) | 20 | 87,0 % (66,4–97,2) |
| ИТОГО | 225 * | 179 | 46 | 176 | 98,3 % (95,2–99,7) | 42 | 91,3 % (79,2–97,6) |

* Три пограничных результата теста BD BACTEC™ 460TB не включены в таблицу.

Для всех изолятов с несовпадающими результатами теста с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit было выполнено тестирование чувствительности с использованием теста BD BACTEC™ 460TB в двух независимых учреждениях. Несовпадающие результаты соответствуют штаммам, для которых результаты теста с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit отличались от результатов теста BD BACTEC™ 460TB PZA. Пограничные результаты не включены в расчет эффективности набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit.

Из четырех изолятов с несовпадающими результатами «чувствительный» к PZA (S-BACTEC™ MGIT™ 960, R-BACTEC™ 460TB) для одного был получен результат «чувствительный» в обоих независимых учреждениях, а для трех остальных был получен результат «устойчивый» в обоих независимых учреждениях. Из трех тестированных изолятов с несовпадающим результатом «устойчивый» к PZA (R-BACTEC™ MGIT™ 960, S-BACTEC™ 460TB) для всех изолятов был получен результат «чувствительный» в обоих независимых учреждениях.

Для двух из трех изолятов с пограничными результатами теста BD BACTEC™ 460TB (S-BACTEC™ MGIT™ 960, B-BACTEC™ 460TB) в обоих независимых учреждениях были получены результаты «чувствительный». Для одного из трех изолятов с пограничными результатами теста BD BACTEC™ 460TB (R-BACTEC™ MGIT™ 960, B-BACTEC™ 460TB) в одном независимом учреждении был получен результат «чувствительный». В другом независимом учреждении был получен пограничный результат.

## НАЛИЧИЕ

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| 245128 | Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit. |
| 245115 | Среда BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium, 25 тестов. |

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ


1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl.*15*: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
3. Butler, W.R. and Kilburn, 1982. Improved method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide. J. Clin.Microbiol. *16*:1106–1109.
4. Heifets, L.B. and Iseman, M.D. 1985. Radiometric method for testing susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to pyrazinamide in 7H12 broth. J.Clin.Microbiol. *21*:200–204.
5. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC™ 460TB System Product and Procedure Manual.
6. Salfinger, M. et al. 1989. Rapid radiometric method for pyrazinamide susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Res. Microbiol. *140*:301–309.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. USA.
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.


Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

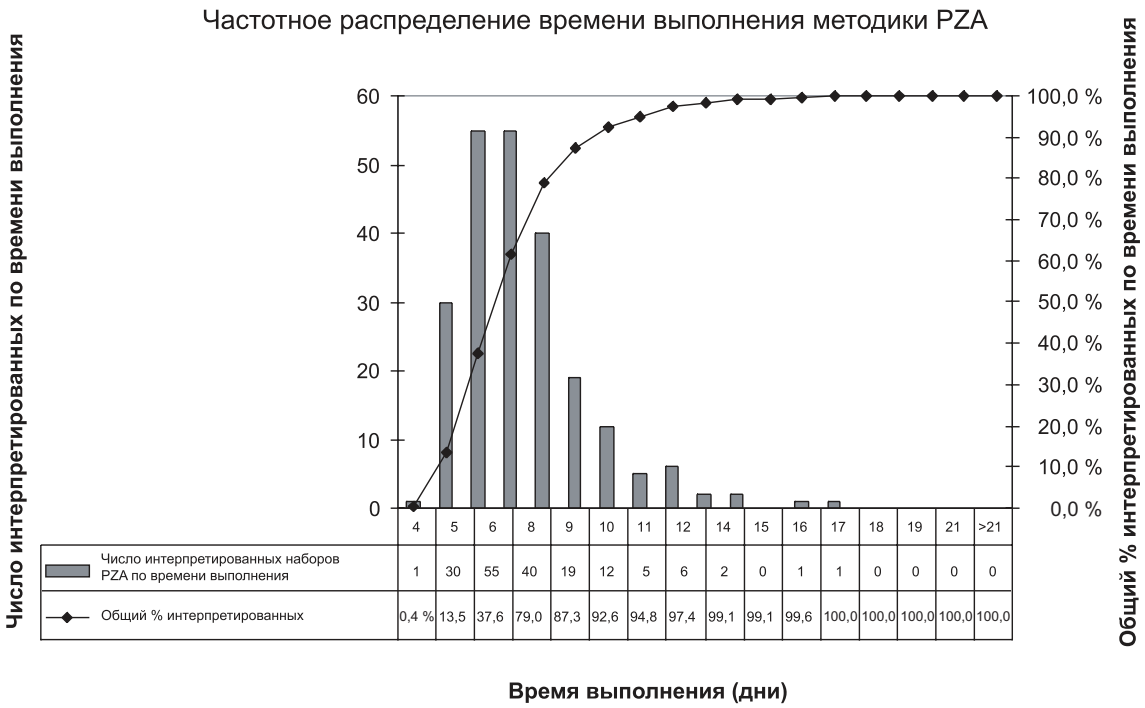


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

Краткую информацию по безопасности и эффективности см. на сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**Рис. 1. Распределение времени до получения результата BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA AST**




| | 4 | 5 | 6 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 21 | >21 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Число интерпретированных наборов PZA по времени выполнения | 1 | 30 | 55 | 40 | 19 | 12 | 5 | 6 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Общий % интерпретированных | 0,4 % | 13,5 | 37,6 | 79,0 | 87,3 | 92,6 | 94,8 | 97,4 | 99,1 | 99,1 | 99,6 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# История изменений

| Редакция | Дата | Краткое описание изменений |
|---|---|---|
| 04 | 2019-09 | Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте bd.com/e-labeling. |
| 05 | 2019-10 | Добавлена таблица «Частотное распределение времени выполнения методики PZA», по ошибке не включенная в предыдущую редакцию. |
| 06 | 2023-05 | Добавлен номер нотифицированного органа CE (2797) для IVDR 2017/746.<br>Добавлены символы «Запрещается использовать повторно» и «Не допускать попадания света».<br>Добавлен раздел «Безопасная утилизация».<br>Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности». Добавлено заявление «245128: продукт содержит сухой натуральный каучук».<br>Добавлено заявление о ссылке на Eudamed.<br>Обновлен словарь символов.<br>Удалены символ электронной инструкции по применению с URL-адресом, код ключа и номера телефонов на последней странице.<br>Обновлен адрес представителя в ЕС.<br>Обновлен адрес австралийского спонсора и добавлен адрес новозеландского спонсора.<br>Добавлен символ для представителя в Швейцарии с адресом.<br>Обновлен раздел условий хранения: «После приготовления растворы антибиотиков необходимо использовать немедленно либо можно замораживать и хранить при −20 °C или ниже до шести месяцев, но не больше исходного срока хранения».<br>Добавлены адреса импортеров из ЕС и Швейцарии с символом.<br>Добавлено заявление о патентах США.<br>Обновлены названия продуктов и исправлены грамматические ошибки.<br>Обновлены разделы «Краткий обзор и описание» и «Приготовление посевного материала».<br>Все пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Tubes заменены на пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

| | |
|---|---|
| | Изготовитель |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
| | Дата производства |
| | Использовать до |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| SN | Серийный номер |
| STERILE | Стерильно |
| STERILE A | Стерилизовано с применением методов асептической обработки |
| STERILE EO | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
| STERILE R | Стерилизовано методом облучения |
| STERILE | Стерилизовано паром или сухим жаром |
| | Не подвергать повторной стерилизации |
| NON STERILE | Нестерильно |
| | Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению* |
| STERILE | Стерильный путь прохождения жидкости |
| STERILE EO | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом) |
| STERILE R | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением) |
| | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
| | Не допускать попадания солнечного света |
| | Хранить в сухом месте |
| | Нижний температурный предел |
| | Верхний температурный предел |
| | Температурный предел |
| | Ограничение по влажности |
| | Биологическая опасность |
| | Запрещается использовать повторно |
| | См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению* |
| | Осторожно! |
| LATEX | Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс |
| IVD | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| CONTROL - | Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Положительный контроль |
| Σ | Содержимого достаточно для проведения <*n*> тестов |
| | Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro |
| | Апирогенно |
| # | Номер пациента |
| | Этой стороной вверх |
| | Не складывать в штабель |

| | |
|---|---|
| | Система с одним стерильным барьером |
| PHT DEHP BBP | Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP) |
| | Раздельный сбор<br>Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования. |
| CE | Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС |
| | Изделие для внелабораторного тестирования |
| | Изделие для самотестирования |
| Rx Only | Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу». |
| CC | Страна изготовления<br>Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны |
| | Время сбора |
| | Разрезать |
| | Отклеить здесь |
| | Дата сбора |
| | Не допускать попадания света |
| $H_2$ | Выделение газообразного водорода |
| | Перфорация |
| | Порядковый номер начальной панели |
| | Порядковый номер последней панели |
| | Внутренний порядковый номер |
| / | <Номер коробки> / <Всего коробок> |
| MD | Медицинское устройство |
| | Содержит опасные вещества |
| | Украинский знак соответствия |
| FC | Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR) |
| c UL us | Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства |
| | Импортер |
| | Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки |
| MR | Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| For use with | Для использования с |
| This Product Contains Dry Natural Rubber | Продукт содержит сухой натуральный каучук |
| For Export Only | Только для экспорта |
| Instruments | Приборы |

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.

L006715(08) 2023-03



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# BD BACTEC™ MGIT™

## Mycobacteria Growth Indicator Tubes with BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BACTEC™ MGIT™ с комплект дополнений BD BACTEC™ MGIT™ 960)

L000180JAA(06)
2023-04
Русский

CE 2797 IVD bd.com/e-labeling Rx Only

REF 245122 REF 245124

### НАЗНАЧЕНИЕ

BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BACTEC™ MGIT™), поставляемая с BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement (Питательная добавка BD BACTEC™ MGIT™) и BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture (Смесь антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™), предназначена для обнаружения и выделения микобактерий с помощью автоматических систем BD BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320. К допустимым типам образцов относятся предварительно подготовленные деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи) и стерильные биологические жидкости (за исключением крови).

**Дополнительная информация**

Устройство предназначено для диагностики заболеваний, вызываемых патогенными микроорганизмами и предоставляет качественную оценку.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

В период с 1985 по 1992 гг. число зарегистрированных случаев заражения бактериями *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) возросло на 18 %. От туберкулеза в мире ежегодно умирает около 3 млн. человек, что ставит его на первое место среди всех инфекционных заболеваний, являющихся причиной смерти[1]. Наблюдение за больными ВИЧ в период с 1981 по 1987 г. показало, что 5,5 % ВИЧ-инфицированных пациентов страдает диссеминированными формами нетуберкулезной микобактериальной инфекции (например, вызванной комплексом *Mycobacterium avium*). К 1990 г. возросшая заболеваемость диссеминированной нетуберкулезной микобактериальной инфекцией достигла суммарного показателя 7,6 %[2]. Помимо возобновления активности туберкулеза, серьезной проблемой стал туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ). Задержки, вызванные длительностью лабораторного исследования, способствовали распространению заболевания[3].

Центром по контролю и профилактике заболеваний CDC (США) было рекомендовано приложить все усилия для перевода лабораторий на наиболее быстрые и доступные методики диагностических тестов на микобактериальную инфекцию. В число этих рекомендаций входило использование как жидких, так и плотных питательных сред для культивирования микобактерий[3, 4].

Пробирка с индикатором роста микобактерий BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes содержит модифицированную Middlebrook 7H9 Broth base[5, 6]. Полный комплекс среды вместе с питательной добавкой BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment и смесью антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture является одной из наиболее часто используемых жидких сред для культивирования микобактерий.

Клинические образцы всех типов — как легочные, так и внелегочные (за исключением крови и мочи) — могут быть обработаны для первичной изоляции в пробирке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с использованием традиционных методов[4]. Обработанный образец засеивают в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, помещают в прибор BD BACTEC™ MGIT™ для постоянного мониторинга до обнаружения положительного результата или до завершения тестирования.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

В силикон на дне пробирок 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Первоначально большое количество растворенного кислорода гасит выделения этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно дышащие микроорганизмы потребляют кислород, и флуоресценция может быть выраженной.

Пробирки, помещенные в прибор BD BACTEC™ MGIT™, инкубируются при постоянной температуре 37 °C. Каждые 60 мин. осуществляется их мониторинг для определения выраженной флуоресценции. Оценка уровня флуоресценции используется для определения, является ли результат пробирки положительным, т. е. содержит ли тестовый образец жизнеспособные микроорганизмы. «Положительная» пробирка содержит от $10^5$ до $10^6$ колониеобразующих единиц на миллилитр (КОЕ/мл). Флаконы для культивирования, не демонстрирующие никаких видимых признаков «положительного» результата в течение как минимум 42 дней (до 56 дней), извлекаются из прибора как «отрицательные» и автоклавируются перед утилизацией.

Питательная добавка BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement добавляется в каждую пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий. Олеиновая кислота потребляется туберкулезными бактериями и играет важную роль в метаболизме микобактерий.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Альбумин служит защитным компонентом, связывающим свободные жирные кислоты, которые могут быть токсичными для организмов *Mycobacterium*, и таким образом способствующим их выделению. Декстроза является источником энергии. Каталаза разрушает токсичные пероксиды, которые могут присутствовать в среде.

Контаминация снижается при добавлении в основу бульона BD BACTEC™ MGIT™ питательной добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement/ смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture перед засеиванием пробирки с клиническим образцом.

Пробирка BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit являются частично заполненными средами.

## РЕАГЕНТЫ

Пробирка BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона. Индикатор содержит 4,7-дифенил-1,10-фенантролинрутений хлорид пентагидрат в силиконовой основе. Пробирки заполнены 10 % $CO_2$ и закрыты полипропиленовыми крышками.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

Модифицированная основа

| | |
|---|---|
| бульонной среды Middlebrook 7H9 | 5,9 г |
| Казеинпептон | 1,25 г |

Питательная добавка BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement содержит 15 мл обогащающей добавки Middlebrook OADC enrichment.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Альбумин бычьей сыворотки | 50,0 г | Каталаза | 0,03 г |
| Декстроза | 20,0 г | Олеиновая кислота | 0,1 г |
| Полиоксиэтиленстеарат (ПОЭС) | 1,1 г | | |

Флакон BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture содержит лиофилизированную смесь противомикробных препаратов.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного реагента PANTA™:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Полимиксин B | 6000 единиц | Триметоприм | 600 мкг |
| Амфотерицин B | 600 мкг | Азлоциллин | 600 мкг |
| Налидиксовая кислота | 2400 мкг | | |

**При необходимости изменяется и/или дополняется для соответствия критериям эффективности.*

Утилизируйте все использованные реагенты и любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с процедурами для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с твердыми и жидкими отходами в зависимости от их характера и степени опасности, а также за их обработку и утилизацию в соответствии с любыми применимыми правилами.

### Хранение реагентов

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes: после получения храните при температуре 2–25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Сведите к минимуму воздействие света. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте его, если он мутный. Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, хранящиеся в указанных условиях, могут быть засеяны в любое время до даты завершения срока годности и инкубированы на срок до восьми недель.

BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °C. Избегайте замораживания или перегревания. Открывайте непосредственно перед использованием. Сведите к минимуму воздействие света.

BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture: после получения храните лиофилизированные флаконы при температуре 2–8 °C. После приготовления раствора, смесь PANTA™ необходимо хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение 5 дней.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro. Не использовать повторно. Для использования обученным лабораторным персоналом.

245124: этот продукт содержит сухой натуральный каучук.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[7–10] и инструкции учреждения.

При работе с *Mycobacterium tuberculosis*, выращенными в культуре, рекомендуется использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня[4].

Перед использованием необходимо осмотреть каждую пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes на предмет признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками необходимо утилизировать.

Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При обнаружении повреждений пробирку следует утилизировать.

Если пробирка разбилась, выполните следующие действия: 1) закройте отсеки прибора; 2) выключите прибор; 3) выйдите из помещения; 4) обратитесь к руководящей документации учреждения или CDC. Обращайтесь с флаконами крайне осторожно. Утечка засеянного образца или повреждение флакона может привести к распылению микобактерий.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

## ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Все образцы следует собирать и транспортировать в соответствии с рекомендациями CDC, *Clinical Microbiology Procedures Handbook* (Руководство по клиническим микробиологическим методикам) или руководством по методикам лаборатории[11].

## РАЗЖИЖЕНИЕ, ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И КОНЦЕНТРИРОВАНИЕ

Образцы различных биологических жидкостей необходимо подготовить к посеву в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes следующим образом.

МОКРОТА. Образцы необходимо обработать с помощью метода NALC-NaOH по рекомендациям CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)[4]. Либо при обработке микобактериологических образцов используйте готовый комплект BD BBL™ MycoPrep™ (см. раздел «Наличие»).

ЖЕЛУДОЧНЫЕ АСПИРАТЫ: Образцы следует деконтаминировать аналогично мокроте. Если объем образца превышает 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием. Ресуспендируйте осадок в стерильной воде объемом около 5 мл, а затем выполните деконтаминацию. Добавьте немного порошка NALC (50–100 мг), если образец слишком густой или слизеподобный. После деконтаминации необходимо увеличить концентрацию образца перед посевом в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЖИДКОСТИ (цереброспинальная жидкость, синовиальная жидкость, плевральный выпот и т. п.), Образцы, полученные с соблюдением правил асептики и не вызывающие подозрений о присутствии других бактерий, можно засеивать без деконтаминации. Если объем образца больше 10 мл, необходимо увеличить его концентрацию центрифугированием при 3000 x *g* в течение 15 мин. Слейте надосадочную жидкость. Засейте пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes осадком. Образцы, для которых имеются подозрения о наличии других бактерий, необходимо деконтаминировать.

ТКАНИ. Образцы тканей необходимо обработать в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)[4].

Использование плотной среды особенно важно для оптимального выделения микобактерий из образцов тканей, поскольку образцы этого типа особенно подвержены спорадическому выделению организмов.

СТУЛ. Растворите 1 г кала в 5 мл бульона Миддлбрука. Поместите суспензию в вортекс на 5 с. После этого выполните методику NALC-NaOH в соответствии с рекомендациями CDC *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory* (Микобактериология в здравоохранении: руководство для лабораторий уровня III)[4].

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании всех методов обработки образцов перед центрифугированием необходимо добавлять фосфатный буфер (pH 6,8) в смесь для деконтаминации образца, доводя объем до 50 мл. Ресуспендирование осадка также следует выполнять с помощью свежеприготовленного раствора фосфатного буфера (pH 6,8).

## МЕТОДИКА

### Предоставленные материалы

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и набор добавок BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit, содержащий питательную добавку BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement и смесь BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture (см. раздел «Наличие»).

### Необходимые, но не предоставленные материалы

Пробирки для центрифугирования Falcon™ 50 мл, 4 % раствор гидроксида натрия, 2,9 % раствор цитрата натрия, порошок N-ацетил-L-цистеина, фосфатный буфер с pH 6,8, вортекс, инкубатор с температурой 37 °C, стерильные пипетки 1 мл, стерильные пипетки без градуировки, BD BBL™ Middlebrook and Cohn 7H10 Agar, набор для разжижения и деконтаминации образцов BD BBL™ MycoPrep™, BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth (Бульон Миддлбрука 7H9 BD BBL™) (см. раздел «Наличие») или другой микобактериальный агар или среда на яичной основе, гомогенизатор тканей или стерильный тампон, BD BBL™ Normal Saline (Физиологический раствор BD BBL™) (см. раздел «Наличие»), микроскоп и материалы для окрашивания на предметном стекле, регулируемая пипетка на 1 000 мкл, соответствующие стерильные наконечники для пипеток, пластинки агара с 5 % овечьей крови и дезинфицирующее средство, уничтожающее микобактерии туберкулеза.

## ПОСЕВ В ПРОБИРКИ ПОСЕВ В ПРОБИРКИ MGIT™:

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes необходимо использовать с прибором BD BACTEC™ MGIT™.

1. Приготовьте раствор, используя лиофилизированный флакон смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture 15 мл и питательной добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement.
2. Пометьте пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes номером образца.
3. Откройте крышку и, соблюдая правила асептики, добавьте 0,8 мл питательной добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement / смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture. Для достижения наилучших результатов добавление питательной добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement / смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture необходимо выполнять непосредственно перед посевом образцов.
4. Добавьте 0,5 мл концентрированной суспензии образца, подготовленной, как описано выше. Добавьте также каплю (0,1 мл) образца на пластинку агара 7H10 или другого микобактериологического агара или среды на яичной основе.
5. Плотно закройте крышку пробирки и тщательно перемешайте смесь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Флаконы, помещенные в прибор, автоматически проверяются на протяжении всего рекомендованного периода испытаний (42 дня).

   Для образцов с подозрениями на наличие микобактерий, требующих различных условий инкубации, можно подготовить вторую пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes и инкубировать ее при соответствующей температуре, например 30 °C или 42 °C.[13] Засейте и инкубируйте пробирку при требуемой температуре. Чтение показаний этих пробирок необходимо выполнять вручную (*см. руководство пользователя прибора* BD BACTEC™ MGIT™).

   Для образцов с подозрением на содержание *Mycobacterium haemophilum* в пробирку во время посева необходимо ввести источник гемина, а инкубацию осуществлять при температуре 30 °C. Чтение показаний этих пробирок необходимо выполнять вручную (*см. руководство пользователя прибора* BD BACTEC™ MGIT™).

7. Содержимое пробирок с положительным результатом, обнаруженным прибором BD BACTEC™ MGIT™, следует пересеять и окрасить на предмет наличия кислотоустойчивых бацилл (см. раздел «Результаты»).

**Все проверки качества, повторные обработки, окрашивание, пересев и прочие операции с предположительно «положительными» пробирками необходимо выполнять с использованием оборудования биологической защиты и соблюдением мер биологической безопасности 3 уровня.**

**Обработка «положительной» пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Все действия должны выполняться в защитном биологическом шкафу.

1. Извлеките пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из прибора и перенесите в нужное место с использованием оборудования биологической защиты и соблюдением мер биологической безопасности 3 уровня.
2. С помощью стерильной пипетки без градуировки возьмите аликвоту со дна пробирки (около 0,1 мл) для окрашивания микропрепаратов (окрашивание кислотоустойчивых штаммов и окрашивание по Граму).
3. Исследуйте мазок и препараты. Составьте предварительный отчет только после оценки штаммов кислотоустойчивых бацилл.

После шести недель инкубации выполните визуальный контроль всех пробирок с отрицательным результатом по данным прибора. Если пробирка выглядит «положительной» (например, заметна негомогенная мутность, мелкие частицы или хлопья), необходимо выполнить пересев ее содержимого, окрашивание на предмет кислотоустойчивых бацилл и обработку как предположительно «положительной», если после окрашивания будет получен положительный результат. Если пробирка не имеет признаков положительного результата, ее необходимо стерилизовать перед утилизацией.

**Повторная обработка загрязненных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes:** Загрязненные пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes можно повторно деконтаминировать и восстановить их концентрацию, используя методику, описанную в приложении E «Дополнительные методики» *руководства пользователя прибора* BD BACTEC™ MGIT™.

**Контроль качества**

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методикам контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

Сертификаты контроля качества представлены на веб-сайте BD. Сертификаты контроля качества содержат список тестовых микроорганизмов, включая культуры ATCC®, указанные в утвержденном стандарте CLSI M22-A3 *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Контроль качества для приготовленных промышленным способом микробиологических питательных сред)[12].

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Middlebrook 7H9 Broth (пополненный) не подлежит пользовательскому контролю качества в соответствии со стандартом CLSI M22-A3[12].

## РЕЗУЛЬТАТЫ

«Положительный» образец определяется системой BD BACTEC™ MGIT™ и подтверждается при окрашивании кислотоустойчивых штаммов.

## СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

Положительный результат пробирки необходимо подтвердить окрашиванием кислотоустойчивых штаммов. Положительный результат теста на кислотоустойчивые бациллы указывает на присутствие микобактерий.

**Если окрашивание кислотоустойчивых штаммов дает положительный результат, выполните пересев культуры на плотную среду и составьте отчет по следующей схеме:** прибор – положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов – положительно, требуется идентификация.

**При присутствии других организмов, кроме кислотоустойчивых штаммов, составьте отчет следующим образом:** прибор – положительно, окрашивание кислотоустойчивых штаммов – отрицательно. Контаминация.

**В случае отсутствия микроорганизмов:** Через 5 часов после извлечения повторно поместите пробирку в прибор как «отрицательную». Дайте пробирке завершить протокол тестирования. Результат, подлежащий занесению в отчет, отсутствует.

Выполните пересев (субкультивирование) из пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для идентификации и исследования чувствительности к лекарственным препаратам.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ**

Выделение микобактерий в пробирке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes зависит от количества организмов, присутствующих в образце, от методов сбора образцов, от состояния пациента, например наличия симптомов заболевания, предыдущего лечения и способов обработки.

Рекомендуется выполнить деконтаминацию с помощью N-ацетил-L-цистеингидроксида натрия (NALC-NaOH). Другие методы деконтаминации не тестировались со средой BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes. Растворы для разжижения и деконтаминации могут оказать отрицательное влияние на микобактерии.

Морфологию и пигментацию колонии можно определить только в плотной среде. Микобактерии могут различаться по кислотоустойчивости в зависимости от штамма, возраста культуры и других факторов. Четкая морфология микропрепаратов в среде BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes не установлена.

Содержимое пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов можно пересеять как в селективную, так и в неселективную микобактериальную среду для выделения, идентификации и исследования чувствительности к лекарственным препаратам.

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительными результатами могут содержать и другие (не микобактериологические) культуры. Культуры, отличные от микобактериологических, могут развиваться лучше присутствующих микобактерий. Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с таким содержимым необходимо подвергнуть деконтаминации и пересеву (*см. руководство пользователя прибора* BD BACTEC™ MGIT™). Настоятельно рекомендуется выполнять повторную обработку, если источник первоначального образца не позволяет легко выполнить повторный его отбор (например, при тестировании образцов тканей).

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительными результатами могут содержать один или несколько видов микобактерий. Микобактерии с более высокой скоростью роста могут быть обнаружены раньше, чем более медленно растущие организмы, поэтому важно выполнить пересев содержимого «положительных» пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для обеспечения надлежащей идентификации всех микобактерий, присутствующих в образце.

Из-за насыщенности бульона BD BACTEC™ MGIT™ и неселективной природы индикатора BD BACTEC™ MGIT™ важно выполнять указанную методику ферментации и деконтаминации во избежание загрязнения. Для оптимального выделения микобактерий необходимо строго соблюдать инструкции методики, включая рекомендации по объему инокулята (0,5 мл).

Использование смеси антибиотиков BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture является обязательным для всех нестерильных образцов, однако она может оказать ингибирующее действие на некоторые микобактерии.

Исследования засеянных культур были проведены для двадцати четырех видов (ATCC и диких штаммов) микобактерий с уровнями инокулятов от $10^1$ до $10^2$ КОЕ/мл. В системе BD BACTEC™ MGIT™ 960 обнаружены положительные результаты для следующих видов:

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

*Бактерии, выделенные во время клинической оценки системы BD BACTEC™ MGIT™ 960. Кроме того, в одном из клинических учреждений были выделены бактерии *M. mucogenicum*.

†Бактерии *M. haemophilum* были выделены при добавлении источника гемина в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes перед инкубацией.

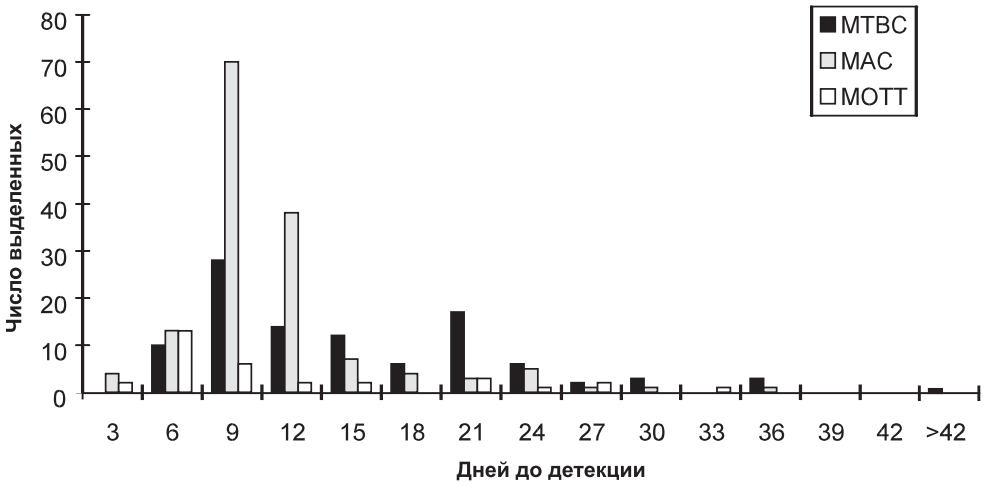
Клинические исследования подтвердили выделение микобактерий в образцах из дыхательных путей, желудочных аспиратов, тканей, стула и стерильных биологических жидкостей, за исключением крови. Выделения микобактерий из других биологических жидкостей для данного продукта не было обнаружено.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Рис. 1. Частотное распределение времени выделения «положительных» образцов в ходе клинического испытания системы BD BACTEC™ MGIT™ 960.**




## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система BD BACTEC™ MGIT™ 960 была испытана в шести клинических учреждениях, в число которых входили как медицинские лаборатории, так и крупные медицинские учреждения в различных географических регионах (одно из учреждений располагается за пределами США). Популяционная выборка учреждения включала пациентов, зараженных ВИЧ, пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов, перенесших пересадку органов. Система BD BACTEC™ MGIT™ 960 подвергалась сравнению с радиометрической системой BD BACTEC™ 460TB и с традиционными плотными средами для выращивания культур с целью определения и выделения микобактерий из клинических образцов (за исключением крови). В ходе исследования было протестировано 3 330 образцов. 353 образца, представленных 362 выделенными изолятами, в ходе исследования дали положительные результаты. Положительные результаты по типу образцов распределились следующим образом: респираторные образцы (90 %), ткани (7 %), биологические жидкости (1 %), стул (0,85 %) и костный мозг (0,65 %). Из этих 362 изолятов 289 (80 %) были выделены в системе BD BACTEC™ MGIT™ 960, 271 (75 %) — в системе BD BACTEC™ 460TB и 250 (69 %) — в традиционных плотных средах. Из 3 330 протестированных в ходе клинического исследования образцов 27 (0,8 %) пробирок MGIT™ 960 были признаны ложноположительными (определены прибором как «положительные», а при окрашивании и (или) пересеве результат отрицательный). Ложноотрицательные результаты (определенные прибором как отрицательные, а при окрашивании и (или) пересеве результат положительный) были подтверждены в 0,5 % случаев на основе заключительных пересевов 15 % «отрицательных» культур. Средний уровень контаминации для системы BD BACTEC™ MGIT™ 960 составил 8,1 % с диапазоном 1,8–14,6 %.

**Табл. 1. Определение положительных результатов для микобактерий в клинически исследованных изолятах.**

| Изоляты | Всего изолятов | Всего MGIT™ 960 | Только MGIT™ | Всего BD BACTEC™ 460TB | Только BD BACTEC™ 460TB | Всего Традиционных | Только Традиционные |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MTB | 132 | 102 | 4 | 119 | 11 | 105 | 3 |
| MAC | 172 | 147 | 36 | 123 | 12 | 106 | 3 |
| *M. asiaticum* | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *M. fortuitum/chelonae* | 22 | 18 | 6 | 13 | 1 | 15 | 1 |
| *M. genavense* | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. kansasii* | 5 | 5 | 1 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| *M. malmoense* | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. marinum* | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *M. mucogenicum* | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *M. simiae* | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. szulgai* | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| *M. xenopi* | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MOTT | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| *Mycobacteria* spp. | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| *M. gordonae* | 11 | 6 | 3 | 3 | 2 | 6 | 3 |
| *M. nonchromogenicum* | 6 | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 4 |
| Все МИКОБАКТЕРИИ | 362 | 289 | 54 | 271 | 27 | 250 | 16 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## НАЛИЧИЕ

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| 220908 | BD BBL™ Lowenstein-Jensen Medium Slants, 10 шт. в упаковке (пробирки 20 x 148 мм с крышками). |
| 220909 | BD BBL™ Lowenstein-Jensen Medium Slants, 100 шт. в картонной упаковке (пробирки 20 x 148 мм с крышками). |
| 221819 | BD BBL™ Normal Saline, 5 мл, 100 шт. в картонной упаковке. |
| 240862 | BD BBL™ MycoPrep™ Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 флаконов по 75 мл с раствором NALC-NaOH и 5 упаковок фосфатного буфера. |
| 240863 | BD BBL™ MycoPrep™ Specimen Digestion/Decontamination Kit, 10 флаконов по 150 мл с раствором NALC-NaOH и 10 упаковок фосфатного буфера |
| 245122 | BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 7 мл, 100 пробирок в картонной упаковке. |
| 245124 | BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit, 6 флаконов, 15 мл. |

## СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ


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 immunodefieciency 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. 2014. Approved Guideline M29-A4. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, 4th ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*:53–80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2020. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 6th 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). Offical Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
11. Leber, Amy L. 2016. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 4. 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


Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

Краткий обзор безопасности и производительности см. на веб-сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# История изменений

| Редакция | Дата | Сводка изменений |
|---|---|---|
| 05 | 2019-09 | Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте bd.com/e-labeling. |
| 06 | 2023-04 | Добавлен номер нотифицированного органа CE (2797) для IVDR 2017/746.<br>Добавлено «Не использовать повторно», «Беречь от света», «Не использовать, если упаковка повреждена» и символы eIFU/url.<br>Обновлена дата пересмотра.<br>Обновлено назначение.<br>Добавлено заявление о безопасной утилизации.<br>Обновлены описания продуктов.<br>Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности», добавлено заявление о предполагаемом пользователе и «245124: этот продукт содержит сухой натуральный каучук».<br>Удалено «7 мл» и заменены все «BD BACTEC™ MGIT™ Tube» на «BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes».<br>Обновлен раздел «Ограничения методики» путем замены «среда BD BACTEC™ MGIT™» на «BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes».<br>Удален снятый с производства каталог 221174.<br>Обновлен раздел «Наличие».<br>Добавлена ссылка на Eudamed.<br>Добавлено заявление о серьезном происшествии.<br>Обновлен словарь символов.<br>Удалены eIFU, код ключа и номер телефона с последней страницы.<br>Обновлен символ и адрес EC REP.<br>Обновлен адрес спонсора в Австралии и добавлен адрес спонсора в Новой Зеландии.<br>Обновлен товарный знак и авторское право.<br>Добавлен символ CH REP и адрес.<br>Обновлен раздел «Рабочие характеристики».<br>Добавлены адреса импортеров из ЕС и Швейцарии с символом.<br>Добавлено заявление о патенте США.<br>Удалены справочные материалы 7, 9 и 11. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Изготовитель |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
| | Дата производства |
| | Использовать до |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| SN | Серийный номер |
| STERILE | Стерильно |
| STERILE A | Стерилизовано с применением методов асептической обработки |
| STERILE EO | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
| STERILE R | Стерилизовано методом облучения |
| STERILE | Стерилизовано паром или сухим жаром |
| | Не подвергать повторной стерилизации |
| NON STERILE | Нестерильно |
| | Не используйте, если упаковка повреждена, и см. ***инструкции по применению*** |
| STERILE | Стерильный путь прохождения жидкости |
| STERILE EO | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом) |
| STERILE R | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением) |
| | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
| | Не допускать попадания солнечного света |
| | Хранить в сухом месте |
| | Нижний температурный предел |
| | Верхний температурный предел |
| | Температурный предел |
| | Ограничение по влажности |
| | Биологическая опасность |
| | Запрещается использовать повторно |
| | См. ***инструкции по применению*** или электронную версию ***инструкций по применению*** |
| | Осторожно! |
| LATEX | Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс |
| IVD | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| CONTROL - | Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Положительный контроль |
| Σ | Содержимого достаточно для проведения *<n>* тестов |
| | Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro |
| | Апирогенно |
| # | Номер пациента |
| | Этой стороной вверх |
| | Не складывать в штабель |

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Система с одним стерильным барьером |
| PHT DEHP BBP | Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP) |
| | Раздельный сбор<br>Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования. |
| CE | Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС |
| | Изделие для внелабораторного тестирования |
| | Изделие для самотестирования |
| Rx Only | Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу». |
| CC | Страна изготовления<br>Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны. |
| | Время сбора |
| | Разрезать |
| | Отклеить здесь |
| | Дата сбора |
| | Не допускать попадания света |
| $H_2$ | Выделение газообразного водорода |
| | Перфорация |
| | Порядковый номер начальной панели |
| | Порядковый номер последней панели |
| | Внутренний порядковый номер |
| / | <Номер коробки> / <Всего коробок> |
| MD | Медицинское устройство |
| | Содержит опасные вещества |
| | Украинский знак соответствия |
| FC | Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR) |
| c UL us | Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства |
| | Импортер |
| | Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки |
| MR | Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| For use with | Для использования с |
| This Product Contains Dry Natural Rubber | Продукт содержит сухой натуральный каучук |
| For Export Only | Только для экспорта |
| Instruments | Приборы |

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland



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. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit
# (Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE)
## Для тестирования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к противомикобактериальным препаратам

CE 2797 IVD bd.com/e-labeling $R_x$ Only

8008200(06)
2023-03
Русский

REF 245123 REF 245125 REF 245126 REF 245157

### НАЗНАЧЕНИЕ

BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit (Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE) предназначен для качественного экспресс-анализа на чувствительность *Mycobacterium tuberculosis*, взятых из культуры, к стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB). BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit (Набор для тестирования чувствительности к стрептомицину в концентрации 4 мкг/мл в системе BD BACTEC™ MGIT™ 960) и BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit (Набор для тестирования чувствительности к изониазиду в концентрации 0,4 мкг/мл в системе BD BACTEC™ MGIT™ 960) предназначены для тестирования при более высоких концентрациях лекарственных препаратов. Наборы для тестирования чувствительности BD BACTEC™ MGIT™ 960 используются с автоматизированными системами BD BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320.

**Дополнительная информация**

Наборы для тестирования чувствительности BD BACTEC™ MGIT™ 960 предоставляют результат теста на чувствительность, который может использоваться для определения предпочтительного противомикробного средства при лечении *Mycobacterium tuberculosis*.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Исследование чувствительности к лекарственным препаратам имеет большое значение для правильного лечения пациентов, больных туберкулезом. Для лечения туберкулеза обычно назначается схема приема нескольких лекарственных препаратов, включающая противомикобактериальные препараты стрептомицин, изониазид, рифампин и этамбутол. Важно, чтобы назначенные противомикобактериальные лекарственные препараты имели достаточно высокую активность в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, т. е. необходима чувствительность изолята к лекарственному препарату.

В настоящее время серьезную проблему с точки зрения здравоохранения представляет штамм *Mycobacterium tuberculosis* со множественной лекарственной устойчивостью (ТБ МЛУ)[1]. Устойчивость к любому из основных лекарственных препаратов (стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB)) делает лечение более сложным и дорогостоящим. Экспресс-определение этих устойчивых изолятов играет решающую роль в эффективном лечении пациентов.

В широко используемом методе исследования на противомикобактериальную чувствительность, известном как метод пропорции (МОР)[2], используется агар Миддлбрука и Кона 7H10. Сравнивается количество колоний в среде с лекарственным препаратом и без него. Устойчивость к лекарственному препарату наличествует, когда не менее 1 % популяции бактерий проявляет устойчивость к используемой в тесте концентрации лекарственного препарата. Результаты обычно доступны после инкубации в течение 21 дня.

Традиционно методика метода пропорции (МОР) включает определение чувствительности *M. tuberculosis* с использованием двух концентраций противомикробных препаратов. Институт клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) рекомендует использование в методике МОР двух концентраций основных препаратов для тестирования, за исключением рифампина. Рекомендованные низкие концентрации для методики МОР являются критическими концентрациями для этих препаратов. Критическая концентрация определяется как концентрация лекарственного препарата, позволяющая интерпретировать результат тестирования как «устойчивые» или «чувствительные». Изолят считается устойчивым, если в присутствии критической концентрации лекарственного препарата наблюдается рост 1 % или более испытуемой популяции. Высокая концентрация лекарственного препарата используется для определения степени устойчивости в рамках популяции. Этот результат дает врачу информацию, которая помогает определить необходимость изменения схемы лечения.

В большинстве случаев набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit позволяет получить результат определения чувствительности раньше, чем методика МОР.

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit был разработан с использованием несколько меньших критических концентраций стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола по сравнению с критическими концентрациями, используемыми в методе МОР, для предотвращения ложноположительных результатов определения чувствительности. Это наиболее заметно в случае стрептомицина, где для многих изолятов наблюдается концентрация, близкая к критической концентрации в методе МОР. По этой причине для стрептомицина и изониазида было предусмотрено использование второй, более высокой концентрации. Положительный результат определения чувствительности может быть зафиксирован без необходимости дополнительного тестирования. Изоляты, устойчивые при критической концентрации стрептомицина, изониазида и (или) этамбутола, необходимо тестировать при более высокой концентрации лекарственного препарата с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ или



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

альтернативным методом. В этом случае может быть зафиксирован окончательный результат устойчивости при критической концентрации с примечанием о том, что выполняется дополнительный тест при более высокой концентрации.

Тестирование устойчивых изолятов при более высоких концентрациях важно для идентификации изолятов с низким уровнем устойчивости, т. е. устойчивых при критической концентрации и чувствительных при высокой концентрации. Высокие концентрации в наборе BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit ниже концентраций, используемых в методе МОР. Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit разработан таким образом, что результат «устойчивы», особенно для стрептомицина, может не всегда соответствовать результату «устойчивы» при высокой концентрации в методе МОР. Если результат «устойчивы» для стрептомицина будет получен при высокой концентрации, необходимо использование альтернативного метода тестирования при этой концентрации.

## ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Пробирки с индикатором роста микобактерий BD BACTEC™ MGIT™) содержат модифицированный бульон Миддлбрука 7H9, поддерживающий рост и обнаружение микобактерий (см. листок-вкладыш в упаковке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes). В силикон на дне пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes 16 × 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно растущие и дышащие микроорганизмы потребляют кислород, что позволяет наблюдать флуоресценцию вещества.

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit представляет собой качественный тест, выполняемый в течение 4–13 дней. Тест основан на сравнении роста изолята *M. tuberculosis* в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор BD BACTEC™ MGIT™ контролирует пробирки, обнаруживая увеличение флуоресценции. Анализ и сравнение флуоресценции в пробирке, которая содержит лекарственный препарат, и в пробирке, предназначенной для контроля роста, используются прибором для определения чувствительности.

Прибор BD BACTEC™ MGIT™ автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат как «чувствительный» или «устойчивый».

## РЕАКТИВЫ

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit содержит по одному флакону с лиофилизированным стрептомицином, изониазидом, рифампином и этамбутолом, а также восемь флаконов с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: стрептомицин .....332 мкг
Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид .....33,2 мкг
Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: рифампин .....332 мкг
Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: этамбутол.....1660 мкг

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 IR Kit содержит по одному флакону с лиофилизированным изониазидом и рифампином, а также четыре флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид .....33,2 мкг
Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: рифампин .....332 мкг

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit содержит один флакон с лиофилизированным стрептомицином и два флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: стрептомицин .....664 мкг

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit содержит один флакон с лиофилизированным изониазидом и два флакона с добавкой SIRE.

Приблизительная рецептура* на флакон лиофилизированного лекарственного препарата: изониазид .....66,4 мкг

BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Supplement (Добавка для тестирования чувствительности к стрептомицину, изониазиду, рифампину и этамбутолу в системе BD BACTEC™ MGIT™ 960) содержит 20 мл обогащающей добавки Миддлбрука OADC.

Приблизительная рецептура* на литр очищенной воды

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Бычий альбумин | 50,0 | г | Каталаза | 0,03 | г |
| Декстроза | 20,0 | г | Олеиновая кислота | 0,6 | г |

* *При необходимости изменяется и (или) дополняется для соответствия критериям эффективности.*

### Хранение и восстановление реагентов

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit: после получения храните флаконы лиофилизированных лекарственных препаратов при температуре 2–8 °C. После приготовления растворы антибиотиков необходимо использовать немедленно либо можно замораживать и хранить при −20 °C или ниже до шести месяцев, но не больше исходного срока хранения. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

### Разложение продукта

Внешний вид лиофилизированных лекарственных препаратов SIRE может незначительно различаться. Это обусловлено процессом лиофилизации и не влияет на эффективность препаратов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавка BD BACTEC™ MGIT™ SIRE Supplement: после получения храните в темноте при температуре 2–8 °C. Избегайте замораживания и перегрева. Вскрывайте и используйте до окончания срока годности. Сведите к минимуму воздействие света.

**Инструкции по применению**

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit с лиофилизированным стрептомицином путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 83 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit с лиофилизированным изониазидом путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 8,3 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit с лиофилизированным рифампином путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 83 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit с лиофилизированным этамбутолом путем добавления **4 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 415 мкг/мл.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Для восстановления следующих препаратов используется другой объем воды. Использование ненадлежащего объема стерильной дистиллированной воды для восстановления препаратов с более высокими концентрациями приведет к недействительным результатам соответствующих тестов.**

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit с лиофилизированным стрептомицином путем добавления **2 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 332 мкг/мл.

Восстановите каждый флакон набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit с лиофилизированным изониазидом путем добавления **2 мл** стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 33,2 мкг/мл.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для лабораторной диагностики in vitro. Для использования обученными сотрудниками лабораторий. Запрещается использовать повторно.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

**ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФИЦИРОВАН. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности[3-6] и инструкции учреждения.**

**BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit: номер по каталогу — 245123**

BD BACTEC™ MGIT™ 960, рифампин

Содержит: рифампицин

**Опасно!**



**H301** Токсично при проглатывании. **H332** Наносит вред при вдыхании.

**P261** Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей. **P264** После работы тщательно вымыть руки, лицо и все контактирующие участки кожи. **P270** Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. **P301+P310** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно обратиться за медицинской помощью. **P330** Прополоскать рот. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить возможность свободного дыхания. **P312** Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. **P405** Хранить в недоступном для посторонних месте. **P501** Упаковку/содержимое утилизируйте на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с местным/региональным/государственным/международным законодательством.

BD BACTEC™ MGIT™ 960, этамбутол

Содержит: [S-(R*,R*)]-2,2'-(этилендиимино)дибутан-1-ол дигидрохлорид



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Опасно!**



**H360** Может нанести ущерб репродуктивной системе или плоду.

**P280** Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. **P201** Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. **P202** Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности. **P308+P313** ПРИ подозрении на возможность воздействия: обратиться за медицинской консультацией. **P405** Хранить в недоступном для посторонних месте. **P501**Упаковку/содержимое утилизируйте на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с местным/региональным/государственным/международным законодательством.

**Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 IR Kit: номер по каталогу — 245157**

BD BACTEC™ MGIT™ 960 IR, рифампин

Содержит: рифампицин

**Опасно!**



**H301** Токсично при проглатывании. **H332** Наносит вред при вдыхании.

**P261** Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей. **P264** После работы тщательно вымыть руки, лицо и все контактирующие участки кожи. **P270** Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении. **P301+P310** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно обратиться за медицинской помощью. **P330** Прополоскать рот. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить возможность свободного дыхания. **P312** Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. **P405** Хранить в недоступном для посторонних месте. **P501** Упаковку/содержимое утилизируйте на подходящем объекте по обработке и утилизации отходов в соответствии с местным/региональным/государственным/международным законодательством.

**Номера по каталогу 245123, 245126, 245157: дополнительная информация**

EUH210: паспорт безопасности предоставляется по запросу.

При работе с *M. tuberculosis*, выращенными в культуре, необходимо применять меры биологической безопасности 3-го уровня, изолирующее оборудование и средства биологической защиты.

Прочитайте и выполняйте инструкции на листках-вкладышах всех используемых продуктов, включая пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Перед использованием проверьте пробирки и флаконы на наличие признаков загрязнения или повреждения. Все пробирки с подозрительными внешними признаками необходимо утилизировать. Пробирки, подвергавшиеся падению, необходимо тщательно осмотреть. При наличии видимых повреждений пробирку следует утилизировать.

Если пробирка разбилась, выполните следующие действия: 1) закройте отсеки прибора; 2) выключите прибор; 3) немедленно освободите помещение; 4) следуйте рекомендациям учреждения или Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). Утечка засеянного образца или повреждение пробирки может привести к распылению микобактерий. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности.

Перед утилизацией выполняйте автоклавирование всех засеянных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.

Утилизируйте все использованные реактивы и любые другие загрязненные одноразовые материалы, следуя процедурам для инфекционных или потенциально инфекционных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с твердыми и жидкими отходами в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их обработку и утилизацию (или обеспечение их обработки и утилизации) в соответствии со всеми применимыми правилами.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА

Все описанные далее препараты должны быть приготовлены из чистых культур *M. tuberculosis*. Необходимо использовать соответствующие методики идентификации для лабораторного подтверждения того, что проверяемый изолят является чистой культурой *M. tuberculosis*.

Посевной материал может быть приготовлен из плотной среды или из пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом. Кроме того, культуры, выращенные в жидкой или плотной среде, могут использоваться для приготовления посевных пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, которые затем могут использоваться для приготовления посевного материала. Описание всех вариантов приведено ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приготовление посевного материала из плотной среды**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения требуемой концентрации микроорганизмов для тестирования чувствительности важно соблюдать приведенные ниже указания по приготовлению посевного материала.

1. Добавьте 4 мл бульона BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth (бульон Миддлбрука 7H9 BD BBL™) (или бульона BD BACTEC™ MGIT™) в стерильную пробирку 16,5 × 128 мм с крышкой, содержащую 8–10 стеклянных шариков.
2. Соберите стерильной петлей как можно больше колоний с продолжительностью роста не более 14 дней, стараясь не собирать плотную среду. Растворите колонии в бульоне Миддлбрука 7H9.
3. Перемешайте суспензию в вортексе в течение 2–3 минут, чтобы разрушить крупные хлопья. Мутность суспензии должна быть выше 1,0 по стандарту Макфарланда.
4. Дайте суспензии отстояться в течение 20 минут.
5. Слейте надосадочную жидкость в другую стерильную пробирку 16,5 x 128 мм с крышкой (не переливая осадок) и дайте ей отстояться еще 15 минут.
6. Слейте надосадочную жидкость (она должна быть однородной, без хлопьев) в третью стерильную пробирку 16,5 x 128 мм. ПРИМЕЧАНИЕ. Мутность суспензии микроорганизмов на этой стадии должна превышать 0,5 по стандарту Макфарланда.
7. Установите мутность суспензии 0,5 по стандарту Макфарланда путем визуального сравнения со стандартом мутности Макфарланда 0,5. Не устанавливайте мутность ниже 0,5 по стандарту Макфарланда.
8. Разбавьте 1 мл суспензии с установленной мутностью, используя 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.

**Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения требуемой концентрации микроорганизмов для тестирования чувствительности при приготовлении посевного материала важно соблюдать приведенные ниже временные интервалы.

1. Первый день определения прибором положительного результата для пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes считается днем 0.
2. Для приготовления посевного материала для тестирования следует использовать пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом начиная со **следующего** дня после получения положительного результата на приборе BD BACTEC™ MGIT™ (день 1) и до пятого дня (день 5) включительно. Содержимое пробирки с положительным результатом после пяти дней следует пересеять в свежую пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement (Питательная добавка BD BACTEC™ MGIT™), протестировать эту пробирку на приборе BD BACTEC™ MGIT™ до положительного результата и использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. См. «Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из жидкой среды».
3. При использовании пробирки на 1 или 2 день после получения положительного результата для посева следует использовать суспензию в бульоне BD BACTEC™ MGIT™. Тщательно перемешайте. Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.
4. При использовании пробирки на 3, 4 или 5 день после получения положительного результата тщательно перемешайте содержимое пробирки и разбавьте 1 мл бульона с положительным результатом тестирования 4 мл стерильного физиологического раствора (в пропорции 1 к 5). Тщательно перемешайте содержимое пробирки. Используйте разбавленную суспензию для посева. Перейдите к методике посева для исследования чувствительности.

**Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из жидкой среды**

1. Перемешайте содержимое пробирки переворачиванием или на вортексе.
2. Приготовьте разбавление 1:100, добавив 0,1 мл культуры к 10 мл бульона BD BBL™ Middlebrook 7H9 Broth или бульона BD BACTEC™. Тщательно перемешайте.
3. Добавьте 0,5 мл этой суспензии в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement.
4. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.
5. Установите пробирку в прибор BD BACTEC™ MGIT™ и выполняйте тестирование до получения положительного результата.

   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.
6. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста», представленному выше.

**Приготовление посевной пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes из плотной среды**

1. С помощью стерильной петли соберите культуру со скошенной среды и добавьте в пробирку BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащую 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement.
2. Плотно закройте пробирку и аккуратно перемешайте, перевернув пробирку 2–3 раза.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите пробирку в прибор BD BACTEC™ MGIT™ и выполняйте тестирование до получения положительного результата.
   **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для использования в качестве посевного материала AST время до получения положительного результата **должно** быть не менее 4 дней. Если положительный результат наблюдается ранее, чем через 4 дня, вернитесь к шагу 1 и приготовьте новую посевную пробирку.
4. Эту пробирку можно использовать в течение от одного до пяти дней после получения положительного результата. Перейдите к разделу «Приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста», представленному выше.

## МЕТОДИКА

### Предоставляемые материалы

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и восемь флаконов добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 40 тестов для каждого лекарственного препарата). Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов), и набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit, содержащий по одному флакону каждого лиофилизированного лекарственного препарата и два флакона добавки SIRE (один набор позволяет выполнить около 20 тестов).

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Для этой методики необходимы пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

### Методика посева для исследования чувствительности с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit

1. Пометьте пять пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для каждого тестируемого изолята. Нанесите следующие метки: на одной — «КР» (контроль роста), на другой — «STR», на третьей — «INH», на четвертой — «RIF» и на пятой — «EMB». Установите пробирки в правильной последовательности в подходящий по размеру держатель набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™).
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ SIRE Supplement в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать добавку, поставляемую в наборе.
3. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора стрептомицина BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE в концентрации 83 мкг/мл в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора изониазида BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE в концентрации 8,3 мкг/мл в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора рифампина BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE в концентрации 83 мкг/мл в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с соответствующей маркировкой. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора этамбутола BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE в концентрации 415 мкг/мл в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с соответствующей маркировкой. Важно соблюдать соответствие маркировки и добавляемых растворов. Не добавляйте противомикробные препараты в пробирку MGIT™ КР.

| Лекарственный препарат | Концентрация лекарственного препарата после восстановления* | Объем, добавляемый в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для теста | Конечная концентрация в пробирках BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes |
|---|---|---|---|
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, стрептомицин | 83 мкг/мл | 100 мкл | 1,0 мкг/мл |
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, изониазид | 8,3 мкг/мл | 100 мкл | 0,1 мкг/мл |
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, рифампин | 83 мкг/мл | 100 мкл | 1,0 мкг/мл |
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, этамбутол | 415 мкг/мл | 100 мкл | 5,0 мкг/мл |

* Для получения указанных концентраций эти лекарственные препараты должны быть восстановлены путем добавления **4 мл** стерильной деионизированной воды.

4. **Приготовление и посев в пробирке для контроля роста.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,1 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**) в 10 мл стерильного физиологического раствора, чтобы приготовить суспензию для контроля роста с разбавлением 1:100. Тщательно перемешайте суспензию для контроля роста. Выполните посев **0,5** мл суспензии для контроля роста 1:100 в пробирке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с маркировкой «КР».
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**) в каждую из оставшихся ЧЕТЫРЕХ пробирок с лекарственными препаратами (STR, INH, RIF, EMB).
6. Плотно закройте пробирки. Тщательно перемешивайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 3–4 раза.
7. Введите набор AST в прибор BD BACTEC™ MGIT™, используя функцию ввода набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™). Убедитесь в том, что порядок пробирок в держателе набора AST соответствует параметрам держателя набора, выбранным при использовании функции ввода набора AST.
8. Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашке с соевым агаром BD Trypticase™ с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Инкубируйте при температуре 35–37 °C.
9. Через 48 часов проверьте чашку агара с кровью на бактериальное загрязнение. Если в чашке агара с кровью нет признаков роста, выполните тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™) и повторите тестирование с чистой культурой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Методика посева для исследования чувствительности с помощью наборов BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit и BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit**

Если устойчивость наблюдается при критической концентрации, рекомендуется выполнить тест для определения зависимости чувствительности от концентрации, включающий как минимум высокую концентрацию лекарственного препарата, к которой изолят первоначально был устойчив.

**Источник изолята.** Изолят, используемый для этого теста, должен быть приготовлен в соответствии с описанием в разделе **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**. Посевную пробирку можно приготовить из ранее использованной в наборе AST пробирки для контроля роста, не содержащей лекарственных препаратов, путем посева 0,5 мл содержимого пробирки в свежей пробирке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes, содержащей добавку BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement. После получения положительного результата на приборе для посевной пробирки выполните действия, описанные в разделе **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА**: приготовление посевного материала из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста».

1. Пометьте достаточное количество пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для тестируемого изолята: пробирку MGIT™ КР (контроль роста) и по одной пробирке MGIT™ для каждого тестируемого противомикробного препарата. Установите пробирки в правильной последовательности в подходящий по размеру держатель набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™).
2. Соблюдая правила асептики, добавьте по 0,8 мл добавки BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Supplement в каждую пробирку. ПРИМЕЧАНИЕ. Важно использовать добавку, поставляемую в наборе.
3. Соблюдая правила асептики, внесите с помощью микропипетки 100 мкл раствора лекарственного препарата в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с соответствующей маркировкой. Важно соблюдать соответствие маркировки и добавляемых растворов. Не добавляйте противомикробные препараты в пробирку MGIT™ КР.

| Лекарственный препарат | Концентрация лекарственного препарата после восстановления* | Объем, добавляемый в пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes для теста | Конечная концентрация в пробирках BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes |
|---|---|---|---|
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit | 332 мкг/мл | 100 мкл | 4,0 мкг/мл |
| BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 4.0 Kit | 33,2 мкг/мл | 100 мкл | 0,4 мкг/мл |

* Для получения указанных концентраций эти лекарственные препараты должны быть восстановлены путем добавления **2 мл** стерильной деионизированной воды.

4. **Приготовление и посев в пробирке для контроля роста.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой 0,1 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**) в 10 мл стерильного физиологического раствора, чтобы приготовить суспензию для контроля роста с разбавлением 1:100. Тщательно перемешайте суспензию для контроля роста. Выполните посев **0,5** мл суспензии для контроля роста 1:100 в пробирке BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с маркировкой «КР».
5. **Посев в пробирках с лекарственными препаратами.** Соблюдая правила асептики, перенесите пипеткой по 0,5 мл суспензии микроорганизмов (см. раздел **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**) в каждую из пробирок с лекарственными препаратами.
6. Плотно закройте пробирки. Тщательно перемешивайте содержимое пробирок аккуратным переворачиванием 3–4 раза.
7. Введите набор AST в прибор BD BACTEC™ MGIT™, используя функцию ввода набора AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™). Убедитесь в том, что порядок пробирок в держателе набора AST соответствует параметрам держателя набора, выбранным при использовании функции ввода набора AST.
8. Засейте штрихами 0,1 мл суспензии микроорганизмов в чашке с соевым агаром BD Trypticase™ с 5 % овечьей крови (TSA II). Поместите в закрытый пластиковый пакет. Инкубируйте при температуре 35–37 °C.
9. Через 48 часов проверьте чашку агара с кровью на бактериальное загрязнение. Если в чашке агара с кровью нет признаков роста, выполните тестирование AST. Если в чашке агара с кровью наблюдается рост, утилизируйте набор AST (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™) и повторите тестирование с чистой культурой.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Тестирование чувствительности может быть настроено в различных форматах. Например, в системе может быть настроено использование набора держателя с пятью пробирками, содержащими только критические концентрации. В зависимости от выполняемых дополнительных тестов для определения чувствительности при различных концентрациях может быть настроено использование ряда других наборов держателей пробирок (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™).

**Пользовательский контроль качества.** При получении новой поставки или флаконов BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit с новым номером серии рекомендуется выполнить тестирование с контрольным микроорганизмом, указанным ниже. Контрольный микроорганизм должен представлять собой чистую культуру, а культура должна быть приготовлена в соответствии с указаниями в разделе **«ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСЕВНОГО МАТЕРИАЛА»**.

Набор AST для контроля качества должен быть подготовлен в соответствии с указаниями методики посева для исследования чувствительности для тестируемых наборов лекарственных препаратов. При приготовлении набора AST для контроля качества важно соблюдать указания по восстановлению лиофилизированных лекарственных препаратов и разбавлению суспензий микроорганизмов для контроля качества в пробирках для контроля роста (КР) и в пробирках с лекарственными препаратами.

Следует добавлять лекарственный препарат только в пробирку с соответствующей маркировкой. Использование для контроля качества микроорганизма, чувствительного ко всем лекарственным препаратам, не позволяет обнаружить несоответствие лекарственных препаратов в пробирках набора AST.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в течение 4–13 дней будут получены надлежащие результаты, указанные ниже, то набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit можно использовать для тестирования изолятов пациентов. Если правильные результаты не получены, повторите тест. Если после повторного теста не будут получены надлежащие результаты, не используйте продукт до консультации со службой технической поддержки BD: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

| Штамм | КР | BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, стрептомицин | BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, изониазид | BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, рифампин | BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE, этамбутол |
|---|---|---|---|---|---|
| *M. tuberculosis* ATCC® 27294 | Положительный | Чувствительный | Чувствительный | Чувствительный | Чувствительный |

| Штамм | КР | BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit | BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit |
|---|---|---|---|
| *M. tuberculosis* ATCC 27294 | Положительный | Чувствительный | Чувствительный |

При выполнении тестирования чувствительности следует тестировать этот же контрольный микроорганизм в целях контроля качества серии один раз в неделю. При отрицательном результате контроля качества серии не следует использовать результаты тестов для лекарственных препаратов, для которых был получен отрицательный результат в течение периода тестирования. Повторите процедуру контроля качества для лекарственного(-ых) препарата(-ов) и изолятов пациентов, для которых был получен первоначальный отрицательный результат контроля качества. Если повторный контроль качества не дает ожидаемых результатов, не используйте результаты тестирования изолятов пациентов. Не используйте продукт до консультации со службой технической поддержки BD: обращайтесь к местному представителю компании BD.

В ходе оценки лабораторного использования набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit наиболее частыми причинами отрицательного результата контроля качества были загрязненные культуры для контроля качества, чрезмерный или недостаточный посев в наборах AST, отсутствие лекарственного препарата в соответствующих пробирках и ошибки прибора.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Прибор BD BACTEC™ MGIT™ выполняет контроль наборов AST до определения чувствительности или устойчивости. После завершения тестирования набора прибор BD BACTEC™ MGIT™ выдает результаты (см. руководство пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™). Прибор BD BACTEC™ MGIT™ выдает для набора AST результат «Ошибка (X)», невозможность интерпретации определения чувствительности, в определенных условиях, которые могут повлиять на результаты теста. Условия, которые могут приводить к выдаче результата «Ошибка (X)», описаны в разделе 7 «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя прибора BD BACTEC™ MGIT™.

При составлении отчета важно указывать метод тестирования, наименование лекарственного препарата и его концентрацию, а также использование системы BD BACTEC™ MGIT™ или альтернативного метода для получения результатов. Для выбора надлежащей терапии и дозировок необходимо проконсультироваться со специалистом по заболеваниям легких и (или) инфекционным заболеваниям в отделении туберкулеза.

В случае неожиданного результата устойчивости следует проверить идентификацию тестируемого изолята как *M. tuberculosis*. Необходимо удостовериться в том, что используется чистая культура (следует исключить присутствие смешанных микобактерий и т. п.). Устойчивость только к этамбутолу встречается редко и требует подтверждения.[2,7]

**Отчет о результатах тестирования набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit (критическая концентрация)**

| Лекарственный препарат (концентрация) | Результат системы MGIT™ | Рекомендуемый отчет | Действие |
|---|---|---|---|
| STR (1,0 мкг/мл)<br>INH (0,1 мкг/мл) | Чувствительный (SIRE) | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ [лекарственный препарат / концентрация], результат — чувствительный. | Не включать результат в отчет. |
| RIF (1,0 мкг/мл)<br>EMB (5,0 мкг/мл) | Устойчивый (SIR) | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ [лекарственный препарат / концентрация], результат — устойчивый. Ниже приводятся результаты тестирования чувствительности к [лекарственный препарат] при более высокой концентрации (если тестирование выполнялось). | Рекомендовать тестирование при более высокой концентрации [STR и (или) INH]. |
| | Устойчивый (E) | **При наличии устойчивости не только к этамбутолу (EMB)**. Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ [этамбутол 5,0 мкг/мл], результат — устойчивый. Консультация с лабораторией в отношении тестирования чувствительности к этамбутолу при более высокой концентрации. | Рекомендовать тестирование чувствительности к этамбутолу при более высокой концентрации альтернативным методом. |
| | | **При наличии устойчивости только к этамбутолу (EMB).** Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ [этамбутол 5,0 мкг/мл], результат — устойчивый. Устойчивость только к этамбутолу нетипична. Консультация с лабораторией для подтверждения. | Рекомендовать тестирование чувствительности к этамбутолу при критической и более высокой концентрации альтернативным методом. |
| | Ошибка (X) | Не включать результат в отчет. | Повторить тест. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Отчет о результатах тестирования BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 и INH 0.4**

| Лекарственный препарат (концентрация) | Результат системы MGIT™ | Рекомендуемый отчет | Действие |
|---|---|---|---|
| STR (4,0 мкг/мл) | Чувствительный | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ на чувствительность к стрептомицину при 4,0 мкг/мл, результат — чувствительный. Этот изолят с результатом «устойчивый» при 1,0 мкг/мл и результатом «чувствительный» при 4,0 мкг/мл показывает низкий уровень устойчивости к стрептомицину. | Действие не требуется. |
| | Устойчивый | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ на чувствительность к стрептомицину при 4,0 мкг/мл, результат — устойчивый. Консультация с лабораторией для подтверждения. | Следует выполнить тестирование изолята альтернативным методом для подтверждения результата. |
| | Ошибка (X) | Не включать результат в отчет. | Повторить тест. |
| INH (0,4 мкг/мл) | Чувствительный | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ на чувствительность к изониазиду при 0,4 мкг/мл, результат — чувствительный. Этот изолят с результатом «устойчивый» при 0,1 мкг/мл и результатом «чувствительный» при 0,4 мкг/мл показывает низкий уровень устойчивости к изониазиду. | Действие не требуется. |
| | Устойчивый | Выполнено тестирование изолята с помощью системы BD BACTEC™ MGIT™ на чувствительность к изониазиду при 0,4 мкг/мл, результат — устойчивый. | Действие не требуется. |
| | Ошибка (X) | Не включать результат в отчет. | Повторить тест. |

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ**

Тест на чувствительность, выполняемый с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit, не позволяет определить степень чувствительности тестируемого изолята. Результаты выдаются в форме S («чувствительный») или R («устойчивый») для определенного лекарственного препарата и концентрации.

Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit был разработан с использованием несколько меньших критических концентраций стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола по сравнению с критическими концентрациями, используемыми в методе MOP, для предотвращения ложноположительных результатов определения чувствительности. Тестирование при более высоких концентрациях в соответствии с рекомендациями расширяет возможности определения изолятов с низким уровнем устойчивости.

Тесты на чувствительность с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit могут выполняться только с помощью прибора BD BACTEC™ MGIT™. Ручное считывание результатов тестирования наборов AST невозможно.

Используйте только чистые культуры *M. tuberculosis*. Загрязненные культуры или культуры с несколькими видами микобактерий могут дать ошибочный результат, и тестировать такие культуры не следует. Не рекомендуется непосредственное тестирование клинических образцов.

Перед стандартизацией необходимо дать суспензиям из плотной среды осесть в течение указанного времени. Посевной материал, полученный на плотной среде, следует визуально сравнивать со стандартом мутности 0,5 по Макфарланду; в противном случае возможны ошибочные результаты или ошибки обработки набора AST.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5 при посеве в пробирках, содержащих лекарственный препарат, может приводить к ошибочным результатам.

Отклонение от предписанного разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:100 для посева в пробирке контроля роста может приводить к ошибочным результатам или к ошибке обработки набора AST.

Отклонение от предписанных объемов стерильной дистиллированной или деионизированной воды при восстановлении лекарственных препаратов может приводить к ошибочным результатам.

Тщательное перемешивание содержимого засеянных пробирок имеет большое значение. Недостаточное перемешивание содержимого пробирок может привести к ложным результатам «устойчивый».

Неправильная последовательность установки пробирок набора AST в держателе набора AST может приводить к ошибочным результатам. Использование несоответствующего определения лекарственных препаратов для держателя набора может приводить к недействительным или ошибочным результатам.

Неправильная загрузка набора AST в прибор приведет к неинформативному состоянию, которое должно быть устранено в течение восьми часов. Если это состояние не будет устранено в течение восьми часов, набор AST следует утилизировать и приготовить новый набор.

Отсутствие добавки SIRE в наборе AST может приводить к ошибочным результатам. НЕ добавляйте добавку BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement к набору AST.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено тестирование в общей сложности 106 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием теста чувствительности с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit в четырех географически распределенных учреждениях. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и исходные изоляты из жидких и плотных питательных сред. В ходе раздельного тестирования было проведено в общей сложности 200 тестов на чувствительность (из жидких и плотных сред) при критических концентрациях стрептомицина (STR), изониазида (INH) и рифампина (RIF), а также в общей сложности 223 теста на чувствительность (из жидких и плотных сред) при критической концентрации этамбутола (EMB). Общее среднее время получения результата тестов на чувствительность с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit составляет от семи до восьми дней при диапазоне от четырех до четырнадцати дней. Данные приведены на рисунке 1 в конце листка-вкладыша.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Диапазоны для посевов AST из жидкой и плотной среды**

*Жидкая среда*. Рекомендованная методика приготовления набора AST из пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом предписывает непосредственное использование посевного материала в день 1 и день 2 после получения положительного результата и использование разбавленного (1:5) посевного материала в дни 3–5 после получения положительного результата. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из пробирок BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes с положительным результатом теста в дни 1–5, имеет концентрацию в диапазоне от 0,8 x $10^5$ до 3,2 x $10^5$ КОЕ/мл.

*Плотная среда*. Рекомендованная методика приготовления набора AST из культуры, полученной на плотной среде (до 14 дней) предписывает использование разбавления суспензии микроорганизмов в соотношении 1:5, что эквивалентно мутности 0,5 по стандарту Макфарланда. Внутренние исследования показывают, что посевной материал, приготовленный из культуры на плотной среде, имеет концентрацию в диапазоне от 1,4 x $10^5$ до 2,4 x $10^6$ КОЕ/мл.

**Воспроизводимость для партий**

Для оценки воспроизводимости для партий использовались двадцать пять изолятов *M. tuberculosis*, среди которых было пять штаммов ATCC. Каждый тест набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE при критической концентрации лекарственного препарата выполнялся трижды; всего было получено семьдесят пять результатов для каждого лекарственного препарата. Каждая реплика представляла собой отдельные условия испытаний с использованием различных партий лекарственных препаратов SIRE и добавки SIRE (по три партии каждого компонента).

Изоляты, для которых в исходном тесте была определена устойчивость к стрептомицину, изониазиду или этамбутолу, тестировали при более высокой концентрации лекарственного препарата, за исключением штаммов ATCC. Помимо устойчивых изолятов в тест для определения зависимости чувствительности от концентрации были включены два изолята, чувствительные к STR (критическая концентрация), два изолята, чувствительные к INH (критическая концентрация) и два изолята, чувствительные к EMB (критическая концентрация). Полученные результаты сравнивали с ожидаемыми.

Общая воспроизводимость для каждого препарата при критической концентрации составила 96 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF и 100 % для EMB. Общая воспроизводимость для каждого препарата при более высокой концентрации составила 96 % для STR 4.0 и 100 % для INH 0.4.

**Тестирование экспериментальной панели CDC**

Для оценки эффективности теста на чувствительность с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit использовалась панель экспериментальных изолятов, полученная в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC) штата Джорджия, США. Панель состояла из тридцати изолятов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью к различным лекарственным препаратам, определенной методом МОР. Тестирование панели выполняли дважды с использованием теста на чувствительность с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit, при этом в обоих случаях были получены одинаковые результаты. Результаты теста с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit сравнивали с ожидаемыми результатами для панели CDC.

Общая согласованность с ожидаемыми результатами CDC для каждого препарата при критической концентрации составила 93 % для STR, 100 % для INH, 100 % для RIF и 100 % для EMB. Общая согласованность с ожидаемыми результатами CDC для каждого препарата при более высокой концентрации составила 100 % для STR 4.0 и 100 % для INH 0.4.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Оценка теста чувствительности с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit выполнялась в четырех географически распределенных клинических учреждениях, в числе которых были региональные исследовательские центры и лаборатории университетских клиник (в том числе одно зарубежное учреждение). Результаты теста чувствительности с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit сравнивали с результатами метода пропорции (МОР)[2], используемого для определения чувствительности. В первоначальной оценке использовались лекарственные препараты стрептомицин, изониазид и рифампин. Отдельная оценка была выполнена для лекарственного препарата этамбутол.

**Тестирование воспроизводимости**

Воспроизводимость результатов теста набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit оценивали в клинических учреждениях, используя панель из десяти изолятов с известной устойчивостью, включающую несколько изолятов, устойчивых к каждому из лекарственных препаратов. Результаты теста с использованием набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit сравнивали с ожидаемыми результатами. Общая воспроизводимость для каждого препарата при критической концентрации составила 98,9 % для STR, 99,7 % для INH, 99,2 % для RIF и 97,5 % для EMB. Общая воспроизводимость результатов для всех лекарственных препаратов в критической концентрации по каждому отдельному учреждению варьировалась от 89,9 до



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

100 %. Общая воспроизводимость для каждого препарата при более высокой концентрации составила 99,7 % для STR 4.0 и 95,6 % для INH 0.4. Общая воспроизводимость результатов для всех лекарственных препаратов в повышенной концентрации по каждому отдельному учреждению варьировалась от 92,2 до 100 %.

**Тестирование экспериментальной панели CDC**

Для оценки эффективности теста на чувствительность с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit использовалась панель экспериментальных изолятов, полученная в Центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC) штата Джорджия, США. Панель, тестирование которой выполнялось каждым клиническим учреждением, состояла из тридцати изолятов *M. tuberculosis* с известной чувствительностью к различным лекарственным препаратам, определенной методом МОР.

В таблице 1 показано согласование результатов теста на чувствительность с помощью набора BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit для каждого лекарственного препарата с ожидаемыми результатами.

**Табл. 1. Тестирование экспериментальной панели CDC в клинических учреждениях методом BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit**

| BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit | Число тестированных | Число правильных | % правильных |
|---|---|---|---|
| STR 1.0 | 120 | 111 | 92,5 |
| INH 0.1 | 120 | 119 | 99,2 |
| RIF 1.0 | 120 | 120 | 100 |
| EMB 5.0 | 119 | 111 | 93,3 |
| STR 4.0 | 29 * | 29 | 100 |
| INH 0.4 | 87 * | 82 | 94,3 |

* Тестирование STR 4.0 и INH 0.4 выполнялось только для изолятов, устойчивых при критических концентрациях.

**Тестирование клинических изолятов.**

Было проведено тестирование в общей сложности 106 клинических изолятов *M. tuberculosis* с использованием теста на чувствительность BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE и теста на чувствительность методом МОР. Тестирование включало как свежие клинические изоляты, так и исходные изоляты из жидких и плотных питательных сред. Было получено в общей сложности 195 результатов исходных тестов на чувствительность к стрептомицину, изониазиду и рифампину (критические концентрации). Отдельная оценка для этамбутола была выполнена с использованием замороженных аликвот, взятых из исходных клинических и чистых изолятов, а также из проспективных клинических изолятов, полученных из жидких и плотных питательных сред. Было получено в общей сложности 223 результата теста для этамбутола в критической концентрации.

В таблице 2 представлены результаты тестирования клинических изолятов из жидкой исходной культуры для каждого лекарственного препарата (при критической концентрации). В таблице 3 представлены результаты тестирования клинических изолятов из плотной исходной культуры для каждого лекарственного препарата (при критической концентрации).

**Табл. 2. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit AST с методом пропорции для жидких исходных культур**

| | Метод пропорции | | | Система MGIT™ 960 AST | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Чувствительные | | Устойчивые | |
| ЛЕКАР-СТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | Концентрация | S | R | Концентрация | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) |
| STR | 2,0 мкг/мл | 69 | 27 | 1,0 мкг/мл | 62 | 90 (80–96) | 26 | 96 (81–100) |
| INH | 0,2 мкг/мл | 59 | 37 | 0,1 мкг/мл | 57 | 97 (88–100) | 36 | 97 (86–100) |
| RIF | 1,0 мкг/мл | 72 | 24 | 1,0 мкг/мл | 71 | 99 (93–100) | 24 | 100 (95–100) |
| EMB | 5,0 мкг/мл | 91 | 20 | 5,0 мкг/мл | 88 | 97 (91–99) | 17 | 85 (62–97) |

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT™ было выполнено тестирование методом МОР в двух независимых учреждениях. Из семи изолятов с не согласующимися результатами устойчивости к STR (R-960, S-МОР) для трех были получены результаты «устойчивый», а для одного — «чувствительный» в обоих учреждениях. Для оставшихся трех изолятов в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к STR (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для двух изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к INH (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для двух изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к RIF (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для трех изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к EMB (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из трех изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к EMB (S-960, R-МОР) для двух был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для одного был получен результат «устойчивый» в одном учреждении и результат «чувствительный» — в другом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Табл. 3. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit AST с методом пропорции для плотных исходных культур**

| | Метод пропорции | | | Система MGIT™ 960 AST | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Чувствительные | | Устойчивые | |
| ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | Концентрация | S | R | Концентрация | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) |
| STR | 2,0 мкг/мл | 70 | 29 | 1,0 мкг/мл | 65 | 93 (84–98) | 28 | 97 (82–100) |
| INH | 0,2 мкг/мл | 63 | 36 | 0,1 мкг/мл | 62 | 98 (92–100) | 35 | 97 (86–100) |
| RIF | 1,0 мкг/мл | 70 | 29 | 1,0 мкг/мл | 70 | 100 (95–100) | 26 | 90 (73–98) |
| EMB | 5,0 мкг/мл | 87 | 25 | 5,0 мкг/мл | 86 | 99 (94–100) | 20 | 80 (59–93) |

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT™ было выполнено тестирование методом МОР в двух независимых учреждениях. Из пяти изолятов с не согласующимися результатами устойчивости к STR (R-960, S-МОР) для двух был получен результат «устойчивый», а для одного — «чувствительный» в обоих учреждениях. Для оставшихся двух изолятов в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к STR (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для изолята с не согласующимся результатом «устойчивый» к INH (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для трех изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к RIF (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для одного изолята с не согласующимся результатом «устойчивый» к EMB (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый». Для пяти изолятов с не согласующимся результатом «чувствительный» к EMB (S-960, R-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Для оставшегося изолята в одном учреждении был получен результат «устойчивый», а в другом — «чувствительный».

В таблице 4 представлены результаты тестирования клинических изолятов из жидкой исходной культуры для стрептомицина и изониазида (при повышенной концентрации). В таблице 5 представлены результаты тестирования клинических изолятов из плотной исходной культуры для стрептомицина и изониазида (при повышенной концентрации).

**Табл. 4. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit AST с методом пропорции для жидких исходных культур**

| | Метод пропорции | | | Система MGIT™ 960 AST | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Чувствительные | | Устойчивые | |
| ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | Концентрация | S | R | Концентрация | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) |
| STR | 10,0 мкг/мл | 77 | 19 | 4,0 мкг/мл | 73 * | 95 (87–99) | 17 | 90 (67–99) |
| INH | 1,0 мкг/мл | 65 | 31 | 0,4 мкг/мл | 65 * | 100 (95–100) | 29 | 94 (74–99) |

* Предполагается результат теста MGIT™ S (чувствительный) при высокой концентрации для всех изолятов с результатом теста MGIT™ S (чувствительный) при низкой концентрации лекарственного препарата.

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT™ было выполнено тестирование методом МОР в двух независимых учреждениях. Для четырех изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к STR (R-960, S-МОР) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из двух изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к STR (S-960, R-МОР) для одного был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для другого был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях. Из двух изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к INH (S-960, R-МОР) для одного был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для другого был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях.

**Табл. 5. Результаты тестирования клинических изолятов: сравнение метода BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit AST с методом пропорции для плотных исходных культур**

| | Метод пропорции | | | Система MGIT™ 960 AST | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Чувствительные | | Устойчивые | |
| ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | Концентрация | S | R | Концентрация | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) | Число согласующихся | % согласованности (доверительный интервал 95 %) |
| STR | 10,0 мкг/мл | 78 | 21 | 4,0 мкг/мл | 73 * | 94 (86–98) | 17 | 81 (58–95) |
| INH | 1,0 мкг/мл | 68 | 31 | 0,4 мкг/мл | 68 * | 100 (95–100) | 30 | 87 (83–100) |

* Предполагается результат теста MGIT™ S (чувствительный) при высокой концентрации для всех изолятов с результатом теста MGIT™ S (чувствительный) при низкой концентрации лекарственного препарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для всех изолятов с не согласующимися результатами MGIT™ было выполнено тестирование методом MOP в двух независимых учреждениях. Для пяти изолятов с не согласующимся результатом «устойчивый» к STR (R-960, S-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «чувствительный». Из четырех изолятов с не согласующимися результатами «чувствительный» к STR (S-960, R-MOP) для трех был получен результат «чувствительный» в обоих учреждениях, а для одного был получен результат «устойчивый» в обоих учреждениях. Для изолята с не согласующимся результатом «чувствительный» к INH (S-960, R-MOP) в обоих учреждениях был получен результат «устойчивый».

## НАЛИЧИЕ

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| 245123 | Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit, коробка с 4 флаконами лиофилизированных лекарственных препаратов и 8 флаконами добавки SIRE. |
| 245125 | Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 Kit, коробка с 1 флаконом лиофилизированного лекарственного препарата и 2 флаконами добавки SIRE. |
| 245126 | Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 Kit, коробка с 1 флаконом лиофилизированного лекарственного препарата и 2 флаконами добавки SIRE. |
| 245157 | Набор BD BACTEC™ MGIT™ 960 IR Kit, коробка с 2 флаконами лиофилизированных лекарственных препаратов и 4 флаконами добавки SIRE. |

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ


1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. *15*: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pennsylvania USA.
4. 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.
5. 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. USA.
6. 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.
7. Ridderhof, J. 2001. Multicenter evaluation of 3.75 µg/mL ethambutol (EMB) in BD BACTEC vials for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Abstract C-244, American Society for Microbiology Abstracts 2001.


Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

Только для ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, производителю и в уполномоченный государственный орган.

За пределами ЕС: при возникновении какого-либо происшествия или по другим вопросам, связанным с использованием данного устройства, обратитесь к местному представителю компании BD.

Краткую информацию по безопасности и эффективности см. на сайте Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**Рис. 1. Распределение времени выполнения методики BD BACTEC™ MGIT™ 960 AST**




| | <4 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | >13 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Число интерпретированных наборов SIR AST по времени выполнения | 0 | 6 | 17 | 40 | 46 | 42 | 23 | 10 | 6 | 9 | 1 | 0 |
| Число интерпретированных наборов EMB AST по времени выполнения | 0 | 10 | 35 | 54 | 57 | 29 | 14 | 4 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Общий % интерпретированных SIR | 0,0 | 3,0 | 11,5 | 31,5 | 54,5 | 75,5 | 87,0 | 92,0 | 95,0 | 99,5 | 100,0 | 100,0 |
| Общий % интерпретированных EMB | 0,0 | 4,9 | 22,0 | 48,3 | 76,1 | 90,2 | 97,1 | 99,0 | 99,5 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# История изменений

| Редакция | Дата | Краткое описание изменений |
|---|---|---|
| 05 | 2019-09 | Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, также добавлена информация о доступе к документу на сайте BD.com/e-labeling.<br>Для BD BACTEC™ MGIT™ 960, рифампин, обновлены имеющиеся меры по предупреждению опасности и соответствующие коды согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245123; добавлены пиктограмма опасности для здоровья, сигнальное слово «Опасно», все краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами для BD BACTEC™ MGIT™ 960, этамбутол.<br>Для BD BACTEC™ MGIT™ 960, рифампин, обновлены имеющиеся краткие характеристики опасности и меры по предупреждению опасности с соответствующими кодами согласно паспорту безопасности материала для продукта с номером по каталогу 245157. |
| 06 | 2023-03 | Добавлен номер нотифицированного органа CE (2797) для IVDR 2017/746.<br>Добавлены символы «Запрещается использовать повторно», «Не допускать попадания света», «Не используйте, если упаковка повреждена» и символ электронной инструкции по применению с URL-адресом.<br>Добавлен раздел «Безопасная утилизация».<br>Обновлены разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Назначение». Добавлено заявление «Продукт содержит сухой натуральный каучук». Добавлена дополнительная информация в соответствии с паспортом безопасности.<br>Добавлено заявление о ссылке на Eudamed.<br>Обновлен словарь символов.<br>Удалены символ электронной инструкции по применению с URL-адресом, код ключа и номера телефонов на последней странице.<br>Обновлен адрес представителя в ЕС.<br>Обновлен адрес австралийского спонсора и добавлен адрес новозеландского спонсора.<br>Обновлена дата редакции.<br>Добавлен символ для представителя в Швейцарии с адресом.<br>Обновлен раздел условий хранения: «После приготовления растворы антибиотиков необходимо использовать немедленно либо можно замораживать и хранить при −20 °C или ниже до шести месяцев, но не больше исходного срока хранения».<br>Добавлены адреса импортеров из ЕС и Швейцарии с символом.<br>Добавлено заявление о патентах США.<br>Обновлены названия продуктов и исправлены грамматические ошибки.<br>Обновлены разделы «Краткий обзор и описание», «Принципы методики», «Приготовление посевного материала», «Методика» и «Ограничения методики».<br>Все пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Tube заменены на пробирки BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Применимые символы смотрите в маркировке продукта.

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Изготовитель |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| CH REP | Уполномоченный представитель в Швейцарии |
| | Дата производства |
| | Использовать до |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| SN | Серийный номер |
| STERILE | Стерильно |
| STERILE A | Стерилизовано с применением методов асептической обработки |
| STERILE EO | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
| STERILE R | Стерилизовано методом облучения |
| STERILE | Стерилизовано паром или сухим жаром |
| | Не подвергать повторной стерилизации |
| NON STERILE | Нестерильно |
| | Не используйте, если упаковка повреждена, и см. *инструкции по применению* |
| STERILE | Стерильный путь прохождения жидкости |
| STERILE EO | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано этиленоксидом) |
| STERILE R | Стерильный путь прохождения жидкости (стерилизовано излучением) |
| | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
| | Не допускать попадания солнечного света |
| | Хранить в сухом месте |
| | Нижний температурный предел |
| | Верхний температурный предел |
| | Температурный предел |
| | Ограничение по влажности |
| | Биологическая опасность |
| | Запрещается использовать повторно |
| | См. *инструкции по применению* или электронную версию *инструкций по применению* |
| | Осторожно! |
| LATEX | Содержится либо присутствует натуральный каучуковый латекс |
| IVD | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| CONTROL - | Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Положительный контроль |
| | Содержимого достаточно для проведения *<n>* тестов |
| | Только для оценки функциональности медицинских изделий для диагностики in vitro |
| | Апирогенно |
| # | Номер пациента |
| | Этой стороной вверх |
| | Не складывать в штабель |

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Система с одним стерильным барьером |
| PHT DEHP BBP | Содержатся либо присутствуют фталаты: комбинация бис(2-этилгексил) фталата (DEHP) и бензилбутилфталата (BBP) |
| | Раздельный сбор<br>Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования. |
| CE | Маркировка CE. Означает соответствие техническим нормам ЕС |
| | Изделие для внелабораторного тестирования |
| | Изделие для самотестирования |
| Rx Only | Применимо только на территории США: «Внимание! Согласно федеральному законодательству эта продукция может продаваться только лицензированными практикующими врачами или по их заказу». |
| CC | Страна изготовления<br>Обозначение «CC» необходимо заменить на двух- или трехбуквенный код страны |
| | Время сбора |
| | Разрезать |
| | Отклеить здесь |
| | Дата сбора |
| | Не допускать попадания света |
| | Выделение газообразного водорода |
| | Перфорация |
| | Порядковый номер начальной панели |
| | Порядковый номер последней панели |
| | Внутренний порядковый номер |
| / | <Номер коробки> / <Всего коробок> |
| MD | Медицинское устройство |
| | Содержит опасные вещества |
| | Украинский знак соответствия |
| | Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC), приведенным в части 15 раздела 21 Свода федеральных правил (CFR) |
| c UL us | Сертификация UL для использования продукта на территории США и Канады |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства |
| | Импортер |
| | Этикетку с данными пациента следует помещать только в пределах рамки |
| MR | Совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Условно совместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| MR | Несовместимо с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ) |
| For use with | Для использования с |
| This Product Contains Dry Natural Rubber | Продукт содержит сухой натуральный каучук |
| For Export Only | Только для экспорта |
| Instruments | Приборы |

Примечание. Расположение текста в символах определяется дизайном этикетки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru