

VERSATREK®

Lahvičky na testování citlivosti mykobakterií k pyrazinamidu

VersaTREK® Myco PZA Kit, 7116-70

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava VersaTREK Myco PZA je rychlým kvalitativním postupem pro *in vitro* testování citlivosti vykultivovaných *Mycobacterium tuberculosis* k pyrazinamidu (PZA). VersaTREK Myco PZA Kit je používán na VersaTREK automatickém mikrobiálním detekčním systému (VTI) nebo na ESP kultivačním systému II. Příslušná inokula jsou připravena z tekutiny pocházející z VersaTREK Myco naočkovaných lahviček.

SHRNUTÍ A VÝKLAD

Rychlá diagnostika tuberkulózy je důležitá pro zahájení správné terapie a zavedení opatření pro prevenci šíření této vysoce nakažlivé choroby. Opožděná léčba, zejména u multirezistentních kmenů *M. tuberculosis* (MDR-TB) může vést k selhání léčby a úmrtí pacienta.¹ K řešení těchto problémů jsou kliničtí mikrobiologové nabádáni k použití nejrychlejších a nejcitlivějších diagnostických testů, které zajistí spolehlivé výsledky. Odborníci ze CDC udělali několik doporučení ohledně testování mykobakterií, včetně použití jak tekutého, tak pevného média pro kultivaci mykobakterií.²

U testování citlivosti *Mycobacterium tuberculosis* na pyrazinamid kombinuje VTI/ESP systém tekuté kultivační médium (VersaTREK Myco Broth), růstový suplement (VersaTREK Myco GS) a specifické koncentrace pyrazinamidu s detekčním systémem, který automaticky inkubuje a kontinuálně monitoruje kultivační lahvičky inokulované izoláty *M. tuberculosis* z různých zdrojů. Houbičky ve VersaTREK Myco lahvičkách zajišťují matrix pro podporu růstu a zvyšují povrch vystavený kyslíku nad tekutinou v lahvičce. Technologie VTI/ESP systému je založena na detekci změn tlaku vzduchu nad kapalinou uvnitř utěsněné lahvičky způsobených mikrobiálním růstem. Pro detekci velmi pomalu rostoucích mykobakterií byl vyvinut speciální algoritmus.

S VTI/ESP systémem může být antituberkulotikum PZA injektováno do VersaTREK Myco lahviček obohacených VersaTREK Myco GS. Inokulum potvrzené kultury *M. tuberculosis* z naočkované lahvičky je přidáno ke kontrolní lahvičce bez léčiva, která se používá jako pozitivní kontrola a do testovací lahvičky obsahující PZA. Pokud je organismus k léku citlivý, je vidět buď nulový růst nebo opožděný růst. Pokud je organismus k PZA rezistentní, je detekován mikrobiální růst vygenerováním křivky vykazující klesající výchylku od základny. Doba do detekce lahviček bez léku určuje, kdy je test dokončen. Primární lék, používaný v tomto systému, je pyrazinamid, který je hydratován kyselým rehydratačním pufrem na specifickou kritickou koncentraci. Smyslem kyselého rehydratačního pufru je dosažení konečného pH 5,9 až 6,0, což optimalizuje aktivitu PZA. Specifická léková koncentrace pro tento přípravek je 300 µg/ml.

Detekce mikrobiálního růstu ve VTI/ESP systému je založena na citlivém měření tvorby plynu a/nebo jeho spotřeby v prostoru nad tekutinou naočkované kultivační lahvičky. Tato informace se použije pro vytvoření křivky tlaku každé lahvičky. Vnitřní algoritmus analyzuje informace pro určení stavu každého testovaného vzorku. Když je splněna řada podmínek, lahvička se označí jako pozitivní. V době detekce je v lahvičce přibližně 10⁶ CFU/ml mykobakterií.

PODSTATA POSTUPU

Testování citlivosti vzorků *M. tuberculosis* se provádí s VTI/ESP systémem inokulací suspenze organismů do VersaTREK Myco lahviček s bujónem, které byly obohaceny VersaTREK Myco GS a pyrazinamidem. Na

každou lahvičku se připojí VersaTREK konektor pro nastolení uzavřeného systému pro monitoring lahvičky pomocí VTI/ESP přístroje. Hydrofobní membrána ve VersaTREK konektoru zabraňuje aerosolizaci. Do systémového počítače se vloží klinické informace a lahvičky se umístí do přístroje na inkubaci při 35-37 °C za stabilních podmínek. VTI/ESP systém detekuje mykobakteriální růst kontinuálním monitorováním (každých 24 minut) spotřeby kyslíku uvnitř prostoru nad hladinou lahvičky a hlásí růstovou odezvu s pozitivním signálem. Na konci specifikované inkubační doby, jak je určeno kontrolní lahvičkou pro každý izolát, který je testován, izolát je manuálně vyhodnocen na citlivost/rezistenci k léčivu.

REAGENCIE

VersaTREK Myco PZA souprava obsahuje dvě lahvičky s lyofilizovaným pyrazinamidem a 4 lahvičky kyselého PZA rehydratačního pufru. Každá lahvička se rehydratuje 25 ml kyselého rehydratačního pufru.

Složení po rehydrataci*

| | | |
|-------|------------------------------|---------------|
| (PRB) | kyselý PZA rehydratační pufr | 25 ml |
| (PZA) | pyrazinamid | 0,45% hm/obj. |
| (SA) | solubilizující agens | 1,25% hm/obj. |

* upraveno tak, aby splňovalo kritéria funkčnosti

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Pro ucelené informace o rizicích nahlédněte do bezpečnostního listu.
3. **POZOR! POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ TESTOVANÉ VZORKY.**
Při manipulaci a likvidaci infekčních agens postupujte podle obecných opatření a laboratorních zásad.
4. Při práci s *M. tuberculosis* narostlým v kultuře se doporučuje postupovat dle praxe pro úroveň biologické bezpečnosti 3, pro kontrolu zařízení a vybavení.³
5. VersaTREK konektor obsahuje ostrou zapuštěnou jehlu, která je do prvního odstranění obalu sterilní, ale po ukončení práce je potenciálně kontaminovaná.
Postupujte podle laboratorních zásad pro manipulaci a likvidaci zařízení kontaminovaných krví. (Nemanipulujte s nimi lehkovážně. Před likvidací je sterilizujte. Likvidujte ve schválených typech nádob. Znovu nepoužívejte.)
6. Všechny lahvičky vizuálně zkontrolujte, zda v nich není kontaminace, nejsou prasklé nebo zde nejsou jiné známky snížení kvality. Nepoužívejte lahvičky, které jsou zakalené nebo poškozené.
7. Používejte pouze systém jehla-připojená stříkačka.
8. Před likvidací všechny lahvičky VersaTREK Myco autoklávejte.
9. Lyofilizované PZA lahvičky rehydratujte pouze s kyselým PZA rehydratačním pufrem obsaženým v soupravě.

UCHOVÁVÁNÍ

VersaTREK Myco PZA: Uchovávejte při 2-8 °C. Chraňte před světlem. Po rehydrataci uchovávejte při 2-8 °C a použijte do 4 týdnů nebo zamrazte při -20 °C a použijte během 3 měsíců. Jednou rozmrazené již znovu nezamrazujte.

POSTUP: TESTOVÁNÍ CITLIVOSTI *M. TUBERCULOSIS* S POUŽITÍM VERSATREK/ESP KULTIVAČNÍHO SYSTÉMU II

Dodávaný materiál:

| | |
|------------------------------------|---------|
| VersaTREK Myco kultivační lahvičky | 7111-42 |
| VersaTREK Myco GS | 7112-42 |
| VersaTREK Myco PZA souprava | 7116-70 |
| VersaTREK konektory | 7150-44 |

Požadovaný, ale nedodávaný materiál:

Sterilní nebo deionizovaná voda
Autokláv

Middlebrook 7H10 nebo jiný agar na mykobakterie nebo médium s vaječným základem pro kontrolu čistoty
CO₂ inkubátor, 37 °C
Sterilní kličky
Sterilní tuberkulinky
Mykobakteriální dezinfekce (např. Amphyl™, OMNI™, atd.)
Tampony s alkoholem
Vortex
Biohazardní box
Mikroskop
Materiál pro barvená sklíčka
Organismus pro kontrolu kvality: *M. tuberculosis* ATCC® 27294

INOKULACE VERSATREK MYCO KULTIVAČNÍCH LAHVIČEK PRO TESTOVÁNÍ CITLIVOSTI MYKOBAKTERIÍ

1. Každou VersaTREK Myco kultivační lahvičku označte identifikačními údaji. U testování PZA se použijí 2 lahvičky na test.
2. Dezinfikujte zátky lahviček alkoholem.
3. Asepticky do každé lahvičky přidejte 1.0 ml VersaTREK Myco GS vstříknutím přes přepážku pomocí jehly na stříkačce.
4. Rehydratujte lyofilizovaný PZA aseptickým přidáním 25 ml PZA rehydratačního pufru do každé lahvičky. Výsledkem je koncentrace léku 4500 µg/ml.
5. Asepticky přidejte 1.0 ml léku do každé kultivační lahvičky vstříknutím přes přepážku pomocí jehly na stříkačce. Konečná koncentrace pyrazinamidu v Myco kultivační lahvičce je 300 µg/ml. U kontrolní lahvičky bez léčiva přidejte 1.0 ml PZA rehydratačního pufru místo léku. Z jedné lahvičky lze provést 25 testů.
6. Inokulum vzorku pro testování citlivosti musí být potvrzeno jako čistá kultura *M. tuberculosis* před testováním PZA a připraveno dle následujícího postupu:
VersaTREK Myco Seed (naočkované) lahvičky – Asepticky vstříkněte 0,5 ml roztoku dle McFarlandova standardu č. 1 vytvořeného z agaru nebo tekuté půdy (růst na Middlebrook 7H9 nebo tekutina z lahvičky primární detekce) do VersaTREK Myco kultivační lahvičky obohacené 1,0 ml VersaTREK Myco GS. Na lahvičku se umístí sterilní VersaTREK konektor a lahvička se inkubuje v přístroji až do zjištění pozitivního signálu (přibl. 10⁶ CFU/ml). Jakmile je dosaženo pozitivního signálu, sundá se konektor a lahvička se vortexuje 1-2 minuty. Naočkovaná lahvička s inokulem se musí použít do 72 hodin od pozitivního signálu přístroje.
Přidejte 0.5 ml ředění 1:10 kultury z pozitivní Myco naočkované lahvičky do příslušných kultivačních lahviček s léčivem a k růstové kontrole.
7. Utřete kultivační lahvičky a zátky mykobaktericidním dezinfekčním prostředkem.
8. Všechny lahvičky několikrát obraťte, aby se promíchali.
9. Odstraňte těsnění ze spodu VersaTREK konektoru. Zamáčkněte konec jehly VersaTREK konektoru přes zátku kultivační lahvičky. POZNÁMKA: Nepromíchávejte obsah lahvičky, pokud je na ní nasazen VersaTREK konektor. Plyn v jehle může interferovat s odečtením tlaku v lahvičce.
10. Umístěte lahvičku s VersaTREK konektorem do přístroje. Nahlédněte do VersaTREK/ESP operačního manuálu pro více detailů o zadávání lahviček.
Návrhy pro vkládání: Pokud je přístupové číslo vzorku „123“, dejte PZA testovacím lahvičkám následující přístupová čísla - 123PC pro pozitivní kontrolu a 123P pro pyrazinamid. Tato strategie značení umožní vyhledávat a lokalizovat jako skupinu všechny lahvičky spojené s tímto přístupovým číslem vzorku.

VÝSLEDKY

U testování citlivosti s použitím VTI/ESP systému je izolát interpretován jako citlivý nebo rezistentní k léčivu na základě vzorce. Zaznamená se čas detekce lahvičky s kontrolou růstu (bez léku). Tento čas se použije pro výpočet interpretace citlivý/rezistentní s použitím následujícího vzorce:

Citlivý: Žádný nárůst, nebo čas detekce v lékové lahvičce je větší než 3 dny (zaokrouhleno na nejbližší celé číslo) detekce lahvičky s kontrolou růstu (zaokrouhleno na nejbližší celé číslo). Při zaokrouhlování na nejbližší celé číslo je čas $\leq XX.49$ zaokrouhlen dolů a čas $\geq XX.50$ je zaokrouhlen nahoru.

Rezistentní: Čas detekce lékové lahvičky je ± 3 dny (zaokrouhleno na nejbližší celé číslo) doby detekce kontrolní lahvičky (zaokrouhleno na nejbližší celé číslo). Při zaokrouhlování na nejbližší celé číslo je čas $\leq XX.49$ zaokrouhlen dolů a čas $\geq XX.50$ je zaokrouhlen nahoru.

POZN.:

- Žádná lahvička by neměla být označena jako pozitivní před 3. dnem. Lahvičky označené před 3. dnem jsou buď kontaminované, nebo je příliš husté inokulum. Test by se měl opakovat.
- Testovací lahvička může být hlášena před kontrolní lahvičkou – viz tabulka 2 příklad D.

Všechny rezistentní výsledky by měly být před jejich hlášením potvrzeny alternativní metodou.

Lahvičky, které signalizují pozitivitu, by měly být barveny na acidorezistenci (AFB - Acid Fast Bacilli) a subkultivovány na Middlebrook 7H10 nebo 7H11 agaru, stejně jako na neselektivním agaru (např. krevní agar) pro zjištění čistoty vzorku. Lahvičky s růstovou kontrolou, které mají signál za méně, než 2,5 dne mohou indikovat přítomnost nonmykobakteriální kontaminace, zatímco kontrolní lahvičky, které nemají signál ani za 12 dní po inokulaci, mohou svědčit o nesprávné přípravě lahvičky. V obou situacích je třeba vzorek znovu testovat.

Monorezistence k PZA není běžná, proto v případě nečekaného výsledku rezistence ověřte čistotu a identifikaci izolátu.

Vždy zkontrolujte před hlášením graf izolátů. Nahlédněte do operačního manuálu kvůli analýze grafu. Pokud grafy testů, které byly pozitivní, vypadají nenormálně, kontaktujte technickou podporu firmy TREK na tel: 1.800.642.7029 nebo 1.216.351.8735.

TABULKA 1: Odečtení testu a zhodnocení testu

| Testovací lahvička | Získaný výsledek | Možná příčina | Opatření |
|--------------------|--|---|---|
| Růstová kontrola | < 3 dny od inokulace | Možná kontaminace nebo příliš husté inokulum; zkontrolujte čistotu ploten a grafy | OPAKOVAT TEST |
| Růstová kontrola* | > 12 dní od inokulace | Žádné životaschopné organismy; příliš slabé inokulum | OPAKOVAT TEST |
| Růstová kontrola | Růst detekován mezi 3 a 12 dny od inokulace | | Validní test – hodnotit lékové lahvičky |
| Ověření čistoty | Na krevním agaru nebyly zjištěny žádné kontaminanty po nejméně 18 hodinách | | Validní test |
| | Nezjištěny žádné AFB organismy | Kultura není čistá | OPAKOVAT TEST |
| | Na plotnách s Middlebrook agarem nezjištěny žádné variace kolonií | | Validní test – žádné opatření |
| | Na plotnách s Middlebrook agarem zjištěny variace kolonií | Je přítomen více než jeden druh mykobakterií | OPAKOVAT TEST pro ověření výsledku; upozorněte lékaře, že konečné výsledky mají přijít. |

* Horní limit 12 dnů pro detekci růstové kontroly byl stanoven na základě klinických a firemních dat.

Zajistěte kontrolu výsledků subkultivace na mykobakteriálním agaru pro ověření, že je přítomen pouze jeden druh mykobakterií, hlavně pro případ rezistentního výsledku.

TABULKA 2: Příklady výsledků

| Pacient | A | B | C | D | E | F | G |
|---|--|-------------------------------|--------------|--------------|---------|------------|--|
| PZA Kontrola pozitivní (dny) | 2 | 4 | 5 | 9 | 10 | 12 | 13 |
| PZA Pozitivní test (dny) | 5 | 2 | 6 | 7 | 14 | Žádný růst | 14 |
| Výsledek | Neplatná růstová kontrola, opakovat test | Neplatné, opakovat test | Rezistentní* | Rezistentní* | Citlivý | Citlivý | Neplatná růstová kontrola, opakovat test |

* Všechny rezistentní výsledky by měly být před hlášením potvrzeny alternativní metodou.

KONTROLA KVALITY

Nové číslo šarže nebo zásilky VersaTREK Myco PZA by mělo být testováno s kontrolním organismem *M. tuberculosis* ATCC 27294 (PZA citlivý). Očekávané výsledky jsou v tabulce 3. Kontrolu kvality je třeba provádět jedenkrát každý týden, kdy se dělá testování citlivosti. Odečtení správných výsledků během 4-15 dní, naznačuje, že reagenzie jsou připraveny k použití na testování izolátů od pacientů.

Pokud neodečtete správné výsledky, nehlašte výsledky pacientů. Opakujte kontrolu kvality a izoláty od pacientů, které byly ovlivněny chybnou kontrolou kvality. Pokud opakovaná kontrola kvality nedopadne, jak je očekáváno, nehlašte výsledky pacientů. Nepoužívejte produkt, dokud nekontaktujete technický servis.

1. Přidejte 1.0 ml VersaTREK Myco GS do VersaTREK Myco kultivačních lahvíček.
2. Rehydratujte lyofilizovaný pyrazinamid kyselým PZA rehydratačním pufrem jak je vysvětleno v kapitole „Inokulace VersaTREK Myco kultivačních lahvíček pro testování citlivosti (bod 4)“
3. Přidejte 1.0 ml léku do každé VersaTREK Myco kultivační lahvičky. Konečná koncentrace PZA v kultivační lahvičce je 300 µg/ml. Přidejte 1.0 ml PZA rehydratačního pufru do lahvičky s růstovou kontrolou.
4. Přidejte 0,5 ml kultury naředěné 1:10 z pozitivní VersaTREK Myco naočkované lahvičky do příslušné kultivační lahvičky obsahující lék a do lahvičky s růstovou kontrolou bez léčiva.
5. Po odečtení očekávaných výsledků použijte zbytek šarže na testování vzorků. Pokud není dosaženo očekávaných výsledků, kontaktujte technický servis.

TABULKA 3: QC kmeny a očekávané výsledky

| Organismus | ATCC | Pyrazinamid |
|------------------------|-------|-------------|
| <i>M. tuberculosis</i> | 27294 | Citlivý |

Nejběžnější příčiny selhání kontroly kvality jsou příliš dlouhá inkubace PZA testu a kontaminace. Pokud opakovaně získáte falešně rezistentní výsledky, PZA s největší pravděpodobností pozbyl aktivity. Doporučujeme testovat s novou šarží antibiotika.

LIMITACE

1. VersaTREK Myco PZA test citlivosti neinterpretuje stupeň citlivosti izolátu, který byl testován. Jde o kvalitativní test.
2. VersaTREK Myco PZA test citlivosti lze provést pouze na přístroji VTI nebo ESP. Testování nelze provést ručně.
3. Použijte pouze čistou kulturu *M. tuberculosis*. Uživatel musí potvrdit čistotu kultury, hlavně pokud je výsledek rezistentní. Kultivace, které obsahují více druhů mykobakterií, mohou dávat chybné výsledky.
4. Neschopnost připravit izoláty dle doporučení výrobce může vést k nepřesným výsledkům.
5. Chyba při rehydrataci PZA s příslušným objemem kyselého PZA rehydratačního pufru může dávat nepřesné výsledky.
6. Důkladné promíchání inokulovaných lahvíček je důležité. Při nedokonalém promíchání mohou vzniknout falešně rezistentní výsledky.
7. Nepoužití VersaTREK Myco GS růstového suplementu může vést k falešně citlivým výsledkům.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Původní testování 9 klinických izolátů *M. tuberculosis* bylo provedeno na 5 různých místech s použitím VersaTREK Myco PZA soupravy. Testování zahrnovalo jak čerstvé klinické tak subkultivované izoláty z tekutého nebo pevného média.

Stupeň opakování v této studii byl < 10 %. Průměrná doba výsledku VersaTREK Myco PZA testu citlivosti byla 8,18 dne u tekutého naočkovaného inokula, s rozpětím 3-15 dní. Viz obrázek v originále návodu.

CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

Firemní testování

Reprodukovatelnost šarže:

Reprodukovatelnost šarže byla provedena s použitím 4 dobře určených kmenů *M. tuberculosis*, které byly testovány ve třech kopiích ve třech různých dnech. V testu byly přítomny tři šarže VersaTREK Myco bujónu. Celková reprodukovatelnost byla 100 % pro naočkované inokulum.

Na reprodukovatelnost s akceptovatelnými výsledky pro všechny šarže bylo hodnoceno 8 šarží vyrobené soupravy VersaTREK Myco PZA, sedm VersaTREK Myco bujónu a 6 VersaTREK Myco GS.

Testování CDC Challenge panelu:

Deset dobře určených kmenů *M. tuberculosis* bylo testováno a porovnáváno s BACTEC 460TB a očekávanými výsledky. Osm kmenů bylo citlivých a 2 byly k PZA rezistentní. To byla celková 100% shoda s BACTEC a očekávanými výsledky.

Porovnání ESP kultivačního systému II a VersaTREK mikrobiálního detekčního systému:

Výtěžnost různých mikroorganismů a čas detekce se použily pro prokázání nulových rozdílů ve funkčnosti ESP kultivačního systému II a Versa TREK mikrobiálního detekčního systému při testování *M. tuberculosis* a PZA. Výsledky a čas detekce obou systémů nebyly významně rozdílné.

Testování na klinických pracovištích

Klinické hodnocení:

VersaTREK Myco PZA test citlivosti byl hodnocen na 5 geograficky odlišných místech skládajících se z místních referenčních center, laboratoří veřejného zdraví a laboratoří univerzitních nemocnic. VersaTREK Myco PZA souprava byla porovnávána s metodou BACTEC 460TB na PZA testování citlivosti.

Reprodukovatelnost šarže:

Reprodukovatelnost šarže byla provedena s použitím 2 dobře určených kmenů *M. tuberculosis* z CDC, které byly testovány s použitím dvou VersaTREK Myco bujónů a VersaTREK Myco GS. Testovalo se ve třech kopiích ve třech různých dnech. Celková reprodukovatelnost byla ≥ 95 % pro naočkované inokulum.

Testování Challenge:

CDC challenge set 30 organismů byl testován na třech místech. Z možných 90 testových položek bylo pouze 77 platných. Nižší počet testů (7,2 % míra opakování) byl díky chybějícímu růstu, kontaminaci nebo problémům přístroje. Ze 77 testovaných organismů bylo 68 citlivých a 9 rezistentních. To byla celková 100% shoda s očekávanými výsledky.

Klinické izoláty testované s použitím naočkovaného inokula

Test citlivosti *M. tuberculosis* byl proveden na 96 izolátech z tekutého inokula.

Tabulka 4 ukazuje výsledky klinického izolátu testovaného na PZA v koncentraci 300 $\mu\text{g/ml}$ u ESP a 100 $\mu\text{g/ml}$ u BACTEC. Testování ukázalo 11 neshodných výsledků z naočkovaného inokula. Z 11 neshodných výsledků bylo 10 rezistentních na ESP/VTI a citlivých na BACTEC a jeden byl citlivý na ESP/VTI a rezistentní na BACTEC.

TABULKA 4: Výsledky klinického izolátu – VersaTREK Myco PZA test citlivosti v porovnání s BACTEC 460TB citlivostí.

| | | BACTEC 460TB systém | | ESP/VTI systém | | | |
|----------|-------------|---------------------|----|----------------|--|----------------|--|
| | | Očekávané výsledky | | Citlivý | | Rezistentní | |
| Zdroj | Počet testů | S | R | Počet shodných | Kategorie shody % (95 CI) ^a | Počet shodných | Kategorie shody % (95 CI) ^a |
| Tekutina | 96 | 83 | 13 | 73 | 88 (79-94,1) | 12 | 92,3 (64-99,8) |

a 95% Interval spolehlivosti (CI). Lee, Eric W. and Dubin, N. Estimation and Sample Size Consideration for Clustered Binary Responses. 1994. Statistics in Medicine. Vol. 13. 1241-1252.

Obrázek 1: Viz originál návodu

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Pyrazinamid

Xn Škodlivý

R22 Zdraví škodlivý při požití.

S 20 Nejezte a nepijte při používání

S 36 Používejte vhodný ochranný oděv

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

LITERATURA:

Viz anglický originál návodu

ATCC je obchodní značka pro American Type Culture Collection (sbírka bakteriálních kultur amerického typu) ESP a VersaTREK jsou obchodní značky společnosti TREK Diagnostic Systems, Inc.



Pro další informace volejte TREK Diagnostic Systems technickou podporu na čísle 1.800.642.7029, mimo USA volejte 1.216.351.8735.



Vyrobeno:

TREK Diagnostic Systems

982 Keynote Circle, Suite 6

Cleveland, Ohio 44131

800.871.8909



TREK Diagnostic Systems

Units 17 – 19, Birches Industrial Estate

East Grinstead

West Sussex, RH19 1XZ

UK

Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

IČ: 63471507





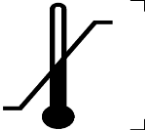




Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, tel: +420 549 124 111, fax: +420 549 211 465

Mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Verze L-TDST015-7

2010-07

Symboly

| | | |
|---|--|--|
|  | Číslo šarže | |
|  | Katalogové číslo | |
|  | Výrobce | |
|  | Viz návod k použití | |
|  | Rozmezí teplot | |
|  | Použitelné do: | RRRRMMDD/RRRRMM (MM = konec měsíce) |
|  | Pro použití <i>in vitro</i> | |
|  | Obsah dostačuje pro <n> testů | |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii | |

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">CONT</p> | <p>Obsahuje</p> |
| <p style="text-align: center;">USE Mtb S</p> | <p>Pro použití se systémy VersaTREK a ESP II pro provedení testu citlivosti u mykobakterií</p> |
| <p style="text-align: center;">(PZA)</p> | <p>Pyrazinamid</p> |
| <p style="text-align: center;">(PRB)</p> | <p>Kyselý PZA rehydratační pufr</p> |