

BD MGIT TBc Identification Test

(Test identyfikacyjny MGIT TBc)



8085917(03)
2016-12
Polski

PRZEZNACZENIE

Test identyfikacyjny **BD MGIT TBc** (TBc ID) jest szybkim oznaczeniem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenu grupy prątków gruźliczych *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc) z próbek **MGIT** z dodatnim wynikiem rozmazu AFB. Urządzenie wykrywa następujące gatunki MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* i *M. microti*.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Gruźlica jest chorobą przewlekłą wywołaną przez zakażenie prątkiem gruźlicy *M. tuberculosis*. Gruźlica stanowi poważny problem dla światowej służby zdrowia i jest jedną z głównych przyczyn zgonów spowodowanych chorobą zakaźną na świecie.¹ W 2006 roku było w przybliżeniu 9,2 miliona nowych przypadków gruźlicy oraz 1,5 miliona zgonów.² Dziewięćdziesiąt pięć procent zapadalności ma miejsce w krajach rozwijających się, z czego 80% występuje w 22 krajach.³

Konwencjonalne metody identyfikacji prątków polegają na barwieniu próbek dla prątków kwasoopornych (AFB), a następnie wysiewie na podłożu stałym i badaniu biochemicznym. Rozpoznawanie izolatu za pomocą metod standardowych może trwać nawet dwa miesiące.⁴ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca użycie podłoża płynnego do hodowli *M. tuberculosis*.⁵ Nowoczesne metody używane do identyfikacji *M. tuberculosis* z podłoża płynnego obejmują wzorce kwasu nukleinowego i chromatografię wysokosprawną/gazowo-cieczową.

Ważne jest odróżnienie prątków niegruźliczych (NTM) od grupy prątków gruźliczych *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc). Test identyfikacyjny **BD MGIT TBc ID** jest szybką procedurą identyfikującą MTbc z hodowli w podłożu płynnym. Jest to proste oznaczenie immunochromatograficzne, niewymagające przygotowania próbki. Całkowity czas oznaczenia wynosi 15 minut, a reakcja jest określana przez powstanie widocznego wzorca barwiącego.

ZASADY PROCEDURY

Test TBc ID jest oznaczeniem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania MTbc z próbki **MGIT** z dodatnim wynikiem rozmazu AFB. Ten produkt wykrywa MPT64, frakcję białka prątka, wydzielaną z komórek MTbc podczas hodowli. Po umieszczeniu próbek w urządzeniu testującym antygen MPT64 wiąże się z przeciwciałami skierowanymi przeciwko MPT64 sprzężonymi z cząstkami wizualizacyjnymi znajdującymi się na pasku testowym. Kompleks antygen-koniugat migruje przez pasek testowy do obszaru reakcji i wychwytywany jest przez drugie swoiste przeciwciało MPT64 znajdujące się na błonie. Jeżeli w próbce obecny jest antygen MPT64, cząstki znakowane złotem koloidalnym wywołują reakcję barwną mającą postać linii o barwie różowej do czerwonej.

ODCZYNNIKI

Dostarczane materiały:

Dołączone są następujące elementy:

Urządzenia testowe	25 urządzeń	Zapakowane w foliową torebkę urządzenie (zawierające jeden pasek reakcyjny) i środek pochlaniający wilgoć. Pasek zawiera linię testową przeciwciał monoklonalnych swoistych dla MPT64 oraz linię kontrolną przeciwciał skierowanych przeciw gatunkowi.
BD MGIT TBc ID		

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Pipetor (z możliwością pobierania objętości 100 µL), sterylne końcówki do pipetora i minutnik.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

1. W próbkach klinicznych mogą występować mikroorganizmy chorobotwórcze, w tym wirusy żółtaczk i ludzki wirus braku odporności (HIV). Podczas pracy ze wszelkimi materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”⁶⁻⁹ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
2. Nie stosować urządzeń po przekroczeniu daty ważności.
3. Nie używać wielokrotnie jednego urządzenia.
4. Do każdej próbki użyć czystej, sterylnej końcówki pipety.
5. Nie badać próbek klinicznych bezpośrednio w tym urządzeniu (np. ludzki płyn ustrojowy, tkanka, płwocina i popłuczyny oskrzelowe).
6. Podczas obchodzenia się z prątkami należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem biologicznym. Procedurę należy wykonywać przy użyciu odpowiednich komór bezpieczeństwa biologicznego.^{4,8}
7. Jest możliwe, że używane urządzenia testowe będą zawierać żywe MTbc, które mogą być zakaźne. Używane urządzenia należy wyrzucić zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce lub wymaganiami standardowych środków ostrożności.
8. Przetworzone próbki płwociny i inne próbki niesterylne są zwykle hodowane w systemie **MGIT** w celu wykrycia prątków. W takim przypadku hodowle pierwotne mogą zawierać drobnoustroje niebędące drobnoustrojami AFB. Jeżeli w dodatniej hodowli **MGIT** przeważają drobnoustroje niebędące AFB, ich wzrost i metabolizm może wpływać na wydajność testu **BD MGIT TBc ID**. Należy zachować ostrożność, stosując ten test z hodowlami bakterii o różnej etiologii, zawierającymi zarówno AFB, jak i inne drobnoustroje. Zgodnie z wytyczną test TBc ID należy stosować w przypadku dodatniej próbki **MGIT** tylko wtedy, gdy w rozmazie przeważają drobnoustroje z dodatnim wynikiem AFB. Wykonywanie testu na bardzo mętnej hodowli dodatniej (>1.0 McFarlanda) zawierającej nadmierny wzrost drobnoustrojów nie będących AFB może powodować wynik fałszywie dodatni.

9. Zgłaszano rzadko występujące szczepy MTbc, które wytwarzają antygen MPT64 poniżej granic wykrywania.¹⁰
10. Można zaobserwować fałszywie dodatnie wyniki w obecności szczepów bakterii wytwarzających białko A (np. *Staphylococcus aureus*).

Niebezpieczeństwo



H228 Substancja stała łatwopalna.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P370+P378** W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy śniegowej, proszkowej lub wodnej do gaszenia.

Przechowywanie i sposób postępowania: Urządzenia testowe można przechowywać w temperaturze między 2–35 °C. NIE ZAMRAŻAĆ. W momencie wykonywania badania urządzenia muszą mieć temperaturę pokojową.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Ten test jest przeznaczony do identyfikacji MTbc z próbek **MGIT** z dodatnim wynikiem rozmazu AFB (4 mL i 7 mL). Przed przeprowadzeniem testu należy potwierdzić obecność AFB w dodatniej próbce **MGIT** za pomocą rozmazu AFB.

Przechowywanie próbek: Dodatnie próbki **MGIT** można przechowywać w temperaturze 2–37 °C do 10 dni po stwierdzeniu dodatniego wyniku próbki **MGIT** i przed wykonaniem testu przy użyciu urządzenia TBc ID. W razie konieczności dodatnie próbki **MGIT** można przechowywać i utrzymywać w temperaturze od -20 do 8 °C maksymalnie przez dwa miesiące.

PROCEDURA

UWAGI:

- Probówki **MGIT** z dodatnim wynikiem rozmazu AFB można badać w urządzeniu TBc ID w ciągu 10 dni po stwierdzeniu dodatniego wyniku próbki **MGIT**.
 - Jeżeli urządzenia są przechowywane w chłodziarce, przed wykonaniem testu należy je ogrzać do temperatury pokojowej.
1. Wyjąć urządzenie TBc ID z woreczka foliowego bezpośrednio przed wykonaniem badania. Umieścić urządzenie na płaskiej powierzchni.
 2. Oznaczyć jedno urządzenie dla każdej próbki, która będzie testowana.
 3. Dokładnie wymieszać próbkę (próbówkę **MGIT** z dodatnim wynikiem rozmazu AFB), odwracając ją lub mieszając w mieszadle wirowym. Nie wirować.
 4. Zdjąć zatyczkę z próbki **MGIT** i, używając sterylnej końcówki pipety, przenieść 100 µL próbki do studzienki na próbkę (jak wskazuje kropka ●) odpowiednio oznaczonego urządzenia. Dokładnie umieścić zatyczkę ponownie na próbce **MGIT**. Uruchomić minutnik na 15 minut.
 5. Odczytać wynik po 15 min i zapisać wynik testu. Nie interpretować testu po 60 min.

KONTROLA JAKOŚCI

Każde urządzenie zawiera wewnętrzne/proceduralne kontrole: dodatnią i ujemną. Pojawienie się linii kontrolnej w okienku odczytu w pozycji kontrolnej „C” stanowi wewnętrzną, dodatnią kontrolę potwierdzającą poprawne działanie odczynnika i zapewniającą, że badanie zostało wykonane zgodnie z odpowiednią procedurą. Obszar błony otaczającej linie testową i kontrolną umożliwia ujemną kontrolę wewnętrzną w danym urządzeniu. Jeśli ten obszar pozostaje biały do jasnoróżowego, stanowi to wskazanie, że badanie zostało przeprowadzone poprawnie.

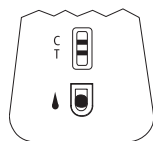
Należy przeprowadzić dodatkową kontrolę jakości zgodnie z miejscowymi lub krajowymi przepisami, wymogami akredytacji laboratorium oraz standardowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium.

W celu zapewnienia zewnętrznej kontroli jakości dodatnie i ujemne kontrole zewnętrzne należy badać w ten sam sposób, co próbki testowe. Kontrola dodatnia: Dodatnia próbka **MGIT** przygotowana przez wysiew znanego izolatu MTbc. Powinna dać wynik dodatni. Kontrola ujemna: Probówka **MGIT** bez posiewu. Powinna dać wynik ujemny.

Kontrole zewnętrzne należy przetworzyć co najmniej dla każdej nowej serii lub każdej nowej dostawy.

Jeżeli wynik kontroli nie jest zgodny z oczekiwaniami, nie należy podawać wyników oznaczeń próbek. Warto w takim przypadku skorzystać z pomocy lokalnego przedstawiciela firmy BD lub serwisu technicznego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



+



-



Nieważne

Dodatni wynik testu dla TBc (obecny antygen MPT64) – Linia różowa do czerwonej pojawiająca się w okienku odczytu w pozycji testowej „T” i w pozycji kontrolnej „C”. Oznacza to, że w próbce został wykryty antygen MPT64. Intensywność linii C i T może się różnić. Obszar tła powinien mieć kolor od białego do jasnoróżowego.

Ujemny wynik testu dla TBc (nie wykryto antygenu MPT64) – W pozycji testowej „T” okienka odczytu nie ma linii różowej do czerwonej. Oznacza to, że w próbce nie został wykryty antygen MPT64. Linia w pozycji kontrolnej „C” okienka odczytu oznacza prawidłowe działanie procedury testu. Obszar tła powinien mieć kolor od białego do jasnoróżowego.

Nieważny wynik badania – Wynik testu jest nieważny, jeżeli w pozycji kontrolnej „C” okienka odczytu nie ma widocznej linii różowej do czerwonej lub kolor obszaru tła uniemożliwia interpretację testu. W przypadku nieważnego wyniku próbkę należy przebadać ponownie przy użyciu nowego urządzenia.

PODAWANIE WYNIKÓW

- Wynik dodatni badania** Należy podawać jako grupę MTb complex (MTbc).
- Ujemny wynik badania** Należy podawać jako prątki kwasooporne (AFB), niebędące prątkami z grupy MTbc.
- Nieważny wynik badania** Wyników nie należy zachowywać.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Ten test nie wyklucza obecności innych prątków lub mieszanych zakażeń bakteryjnych.
- Ten test nie umożliwia rozróżnienia między drobnoustrojami grupy MTb complex (MTbc).
- Do ustalenia zakażenia MTbc nie należy używać wyłącznie tego testu. Wyniki testu należy stosować razem z informacjami dostępnymi dzięki badaniu klinicznemu pacjenta i innym procedurom diagnostycznym.
- Wynik ujemny nie zawsze wyklucza możliwość zakażenia MTbc. Urządzenie nie wykrywa MTbc w przypadku powstania mutacji w genie MPT64. Wyniki testu należy stosować razem z informacjami dostępnymi dzięki badaniu klinicznemu pacjenta i innym procedurom diagnostycznym.
- Niektóre podszczypty *M. bovis* BCG spośród grupy prątków *M. tuberculosis* complex nie wytwarzają antygenu MPT64, powodując ujemny wynik testu przy użyciu urządzenia.¹⁰

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Badania kliniczne

Test **BD MGIT TBc ID** porównano z molekularną metodą identyfikacji (test identyfikacyjny Gen-Probe AccuProbe MTbc) w jednym ośrodku klinicznym w kraju o wysokim współczynniku zapadalności na gruźlicę, wykorzystując łącznie 247 próbek dodatnich systemu **BD MGIT** 960 z dodatnim wynikiem rozmazu AFB. Test AccuProbe zidentyfikował 121 próbek jako MTbc i 126 jako NTM. Porównanie tych wyników przedstawiono poniżej w tabeli 1.

Tabela 1: Podsumowanie działania testu BD MGIT TBc ID w porównaniu z testem AccuProbe oraz odsetki zgodności i przedziały ufności (CI)

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+) = wynik dodatni (-) = wynik ujemny* * Sześć z dziewięciu wyników dodatnich wg testu TBc ID i ujemnych wg testu AccuProbe było dodatnich wg testu Hain GenoType MTBDR Plus. Odsetek zgodności wyników dodatnich (95% CI): 99% (95.5%, 100%) Odsetek zgodności wyników ujemnych (95% CI): 93% (86.9%, 96.7%) Całkowity odsetek zgodności (95% CI): 96% (92.7%, 98%)		

Powtarzalność

Powtarzalność testu przeprowadzano w ośrodku klinicznym przy użyciu 6 próbek ujemnych i 6 próbek dodatnich (zawierających rekombinowany antygen MPT64) dla łącznej ilości 108 powtórzeń. Całkowita powtarzalność testu **BD MGIT TBc ID** wynosiła 100%.

Badania analityczne

Swoistość analityczna (reaktywność krzyżowa): 756 próbek 23 gatunków prątków nienależących do grupy MTb complex testowano bez reaktywności krzyżowej. Przetestowano 53 próbki 10 gatunków niebędących prątkami (powszechnie występujące zanieczyszczenia układu oddechowego); 3 z próbek drobnoustrojów niebędących prątkami spowodowały interferencję przy wysokich poziomach zanieczyszczenia próbki **MGIT** (>1.0 McFarlanda).

Badania wewnętrzne

Test **BD MGIT** TBc ID oceniono przy użyciu szczepów prątków pochodzących z próbek **BD MGIT** 960 (7 mL) i ręcznego systemu **MGIT** (4 mL). Łącznie zbadano 828 próbek składających się z 23 szczepów MTbc (414 urządzeń) i 23 szczepów NTM (414 urządzeń). W jednym urządzeniu uzyskano wynik nieważny.

Tabela 2: Podsumowanie działania testu BD MGIT TBc ID ocenionego ze szczepami MTbc i NTM oraz odsetki zgodności

BD MGIT TBc ID	Szczepy prątków	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= wynik dodatni (-)= wynik ujemny Odsetek zgodności wyników dodatnich: 100% (413 / 413) Odsetek zgodności wyników ujemnych: 100% (414 / 414) Całkowity odsetek zgodności: 100% (827 / 827)		

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (test identyfikacyjny), 25 urządzeń testowych
- 245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (probówka o objętości 4 mL), 25 próbek
- 245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (probówka o objętości 4 mL), 100 próbek
- 245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (probówka o objętości 7 mL), 100 próbek

PIŚMIENICTWO

- Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.
- World Health Organization. 2008. WHO Report 2008, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
- World Health Organization. 2007. WHO Report 2007, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. U.S. Department of Public Health and Human Services, Atlanta, GA.
- World Health Organization. The use of liquid medium for culture and DST. WHO <http://www.who.int/tb/dots/laboratory/policy/en/index3.html>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). Office Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Hirano, K., A. Aono, M. Takahashi and C. Abe. 2004. Mutations including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. J. Clin. Microbiol. 42:390-392.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлuluğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisi veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Urcené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka in vitro / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemąja riba / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minīmā de temperatūrā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

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

CONTROL	+
---------	---

Positive control / Положительен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controlllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positive controle / Kontrola dodatna / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 양성대조시험제

CONTROL	—
---------	---

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

STERILE	E0
---------	----

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизација: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizacije: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен оксид / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etyleenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilă / Metod sterilizācijas: etilēnoksīds / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizáci: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE	R
---------	---

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизація: опромінення / Стерилизация: облучение / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ozarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biolooglilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык таяукемдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Cautiun, consult accompanying documents / Вниманию, направьте справку в придукавающие документы / Pozor! Pristupite si prilozenou dokumentaciju / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συνυφαινετά τα συνοδευτικά έγγραφα / Precautiun, consulta la documentaţiunea adjunctă / Ettevaavast! Lugeada kaasvatet dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozezenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 서류상 참조 / Demoso, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardziba, skaity pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Ateentie, consultați documentele însoțitoare / Вниманию: см. прилагаемую документацию / Vystřaha, pozor! sprevodné dokumenty / Poznaň! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medfølgende dokumentation / Dikkat, bilirlikte verilen belgeler basvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心，请参阅附件文件。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite supérieur de température / Ulemie temperaturuiriiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рқсат етілген жоғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Pазере cyxo / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec /
Držati na suhom / Száráz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Купрак күйінде уста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides
tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускай попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu /
Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 請保持乾燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeurzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paemimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toploma zaman / Час забор / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста /
 베키기 / Plēsti čia / Atīrēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Desfacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oliuštiti / Dra isår / Avırma / Bıkkleiti / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik tesy / 절취선 /
Perforacia / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigtet Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Nao usar si e pachete este dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erup naka banyarin gonca, naidanahonba / 패키지 또는 손상된 경우 사용 금지 / Je pakouté pazešta, nenaoditi / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Anu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanılmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παζετε от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejados de fuentes de calor / Hoida eemal valguisest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a megleđt / Tenere lontano dal calore / Сапжың жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargati no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Far ei utsatt for varme / Исдан узак тутан / Берегти від надто тепло / 清遠熱源



Cut / Crejete / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klip / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pårbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



H₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia

AccuProbe is a trademark of Gen-Probe.

GenoType is a trademark of Hain Lifescience GmbH.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.