

TILSIGTET BRUG

BD MGIT TBc Identification Test (**BD MGIT** TBc-identifikationstest) (TBc ID) er en hurtig kromatografisk immunassay til kvalitativ påvisning af *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (MTbc) antigen fra AFB-udstrykningspositive **MGIT**-rør. Apparatet påviser følgende arter af MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* og *M. microti*.

RESUMÉ OG FORKLARING

Tuberkulose er en kronisk sygdom, som forårsages af en *M. tuberculosis*-infektion. Det er et væsentligt globalt sundhedsproblem og en af de førende dødelige infektionssygdomme i verden.¹ Der var omkring 9,2 millioner nye tuberkuloseinfælde i 2006 med 1,5 millioner dødsfald.² 95 % opstår i udviklingslande, hvor der er rapporteret 80 % fra 22 lande.³

Konventionelle metoder til identifikation af mycobakterie bygger på farvningsprøver for syrefaste baciller (AFB) efterfulgt af dyrkning på faste medier og biokemisk test. Det kan tage op til to måneder at artsbestemme et isolat vha. standardmetoderne.⁴ WHO (World Health Organization) har anbefalet brugen af flydende medie til dyrkning af *M. tuberculosis*.⁵ Moderne procedurer til identifikation af *M. tuberculosis* fra flydende dyrkning omfatter nukleinsyreprober og gas-væske kromatografi.

Det er vigtigt at skelne mellem ikke-tuberkulose mycobakterier (non-tuberculous mycobacteria/NTM) og *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (MTbc). **BD MGIT** TBc ID er en hurtig procedure, som identificerer MTbc fra dyrkning i flydende medier. Det er en enkel kromatografisk immunassay, som ikke kræver prøvepræparation. Den samlede testtid er 15 min og reaktivitet afgøres ved visuel farveudvikling.

PROCEDURENS PRINCIPPER

TBc ID-testen er en kromatografisk immunassay til kvalitativ påvisning af MTbc fra et AFB-udstrykningspositivt **MGIT**-rør. Produktet påviser MPT64, som er en mycobakteriel proteinfraktion, som separeres fra MTbc-celler ved dyrkning. Når prøver tilføjes i testapparatet, binder MPT64-antigenet til anti-MPT64-antistoffer, som er konjugeret til visualisering af partikler på teststrimlen. Dette antigen-konjugat-kompleks vandrer langs teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af et andet specifikt MPT64-antistof, der påføres membranen. Hvis MPT64-antigenet forefindes i prøven, frembringes en farvereaktion ved de mærkede kolliode guldpartikler og ses som en pink-rød linje.

REAGENSER

Vedlagte materialer:

Følgende komponenter medfølger:

BD MGIT TBc 25 apparater Apparat i foliepose (med en enkelt reaktiv strimmel) og tørremiddel. Strimlen indeholder en ID-testapparatet testlinje med MPT64-specifik monoklonalt antistof og en kontrollinje med anti-arter antistof.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Pipettor (der kan levere mindst 100 µL), sterile pipettespidser og ur.

Advarsler og forholdsregler

In vitro-diagnostik

1. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira, humant immundefekt virus og nye influenzavira, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler" 6-9 og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering, opbevaring og bortskaffelse af alle prøver og alle materialer kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
2. Apparater må ikke bruges efter udløbsdatoen.
3. Apparatet må ikke genbruges.
4. Brug en ren, steril pipettespid til hver prøve.
5. Undgå at teste kliniske prøver direkte i apparatet, f.eks. menneskelige legemsvæsker, væv, spyt og væske fra bronkialvask.
6. Tag de nødvendige biosikkerhedsforanstaltninger ved håndtering af mycobakterier. Procedurer skal udføres vha. relevante biologiske sikkerhedsskabe.^{4,8}
7. Brugte testapparater kan indeholde levedygtigt MTbc, som kan være smittefarligt. Brugte apparater skal bortskaffes i henhold til institutionelle retningslinjer eller standardforholdsregler.
8. Behandlet spyt og andre ikke-sterile prøver dyrkes normalt i **MGIT**-systemet i forbindelse med vækst og påvisning af mycobakterier. Derfor kan primære dyrkninger indeholde ikke-AFB-mikroorganismer. Hvis der er overvejende ikke-AFB-organismer i en positiv **MGIT**-dyrkning, kan deres vækst og metabolisme forstyrre **BD MGIT** TBc-identifikationstesten. Der bør udvises forsigtighed ved brug af denne test med polymikrobielle dyrkninger, som indeholder både AFB-organismer og ikke-AFB-organismer. Som hovedregel bør TBc ID-testen kun anvendes på et positivt **MGIT**-rør, hvis udstrykningen indeholder flest AFB-positive organismer. Hvis testen udføres på en meget uklar positiv dyrkning (>1.0 McFarland), som indeholder flest ikke-AFB-organismer, kan det medføre et falsk positivt resultat.
9. Der findes rapporter om sjældne stammer af MTbc, som producerer MPT64-antigen under registrerbare grænser.¹⁰
10. Falske positive resultater kan ses i forbindelse med protein A-producerende bakteriestammer (f.eks. *Staphylococcus aureus*).

Farligt



H228 Brandfarligt fast stof.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning.

Opbevaring og håndtering: Testapparaterne skal opbevares ved 2–35 °C. MÅ IKKE FRYSES. Apparater skal opbevares ved stuetemperatur under test.

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

Denne test er udviklet til identifikation af MTbc fra AFB-udstrygningspositive **MGIT**-rør (4 mL og 7 mL). Tilstedeværelsen af AFB i et positivt **MGIT**-rør skal bekræftes vha. en AFB-udstrygning, før testen udføres.

Prøveopbevaring: Positive **MGIT**-rør kan opbevares ved 2–37 °C i op til 10 dage efter **MGIT**-rørpositivitet og før test med TBc ID-apparatet. Om nødvendigt kan positive **MGIT**-rør opbevares og vedligeholdes ved -20 °C til 8 °C i op til to måneder.

PROCEDURE

NOTER:

- AFB-udstrygningspositive **MGIT**-rør kan testes i TBc ID-apparatet inden for 10 dage, efter at **MGIT**-røret er positivt.
 - Hvis apparater nedkøles, skal det opvarmes til stuetemperatur i folieposen før brug.
1. Tag TBc ID-apparatet ud af folieposen lige inden testen. Placér apparatet på en flad overflade.
 2. Mærk ét apparat for hver prøve, der skal testes.
 3. Bland prøven grundigt (AFB-udstrygningspositivt **MGIT**) ved at vende eller vortexe den. Må ikke centrifugeres.
 4. Fjern hættten fra **MGIT**-røret, og tag med pipettespiden 100 µL af prøven over på prøvefordybningen (som vist med teardrop ) fra det relevant mærkede apparat. Sæt hættten på **MGIT**-røret igen. Indstil uret til 15 min.
 5. Aflæs resultatet efter 15 min, og registrer testresultatet. Undgå at fortolke testen efter 60 min.

KVALITETSKONTROL

Alle apparater indeholder både positive og negative interne/proceduremæssige kontroller. Visningen af en kontrollinje i aflæsningsvinduet ved kontrolpositionen "C" er en intern positiv kontrol, der validerer, at reagenset fungerer korrekt, og at den korrekte procedure blev fulgt. Membranområdet, der omgiver testlinjen og kontrollinjen, er den interne negative kontrol for apparatet. En hvid til let pink baggrund angiver, at testen er udført korrekt.

Der bør udføres yderligere kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale eller nationale regulativer, laboratoriets akkrediteringskrav og laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

Positive og negative eksterne kontroller skal testes på samme måde som testprøver som en metode til ekstra kvalitetskontrol.

Positiv kontrol: Et positivt **MGIT**-rør, som er forberedt ved dyrkning af et kendt MTbc-isolat. Dette kan give et positivt resultat.

Negativ kontrol: Et uinokuleret **MGIT**-rør. Dette kan give et negativt resultat.

Der bør mindst udføres eksterne kontroller for hver ny batch eller hvert nyt modtaget parti.

Hvis kontrollerne ikke opfører sig som forventet, skal prøveresultaterne ikke rapporteres. Kontakt den lokale BD-repræsentant med henblik på assistance.

TOLKNING AF RESULTATER



+



-



Ugyldig

Positiv test for TBc (MPT64 antigen til stede) – Der vises en pink-rød linje ved testpositionen "T" og kontrolpositionen "C" i aflæsningsvinduet. Dette betyder, at MPT64-antigen blev fundet i prøven. Intensiteten af C- og T-linjer kan variere. Baggrunden bør være hvid til let pink.

Negativ test for TBc (intet MPT64-antigen fundet) – Der vises ingen pink-rød linje ved testpositionen "T" i aflæsningsvinduet. Dette betyder, at MPT64-antigen ikke blev fundet i prøven. Hvis der vises en linje ved kontrolpositionen "C" i aflæsningsvinduet, er testproceduren udført korrekt. Baggrunden bør være hvid til let pink.

Ugyldig test – Testen er ugyldig, hvis der ikke vises en pink-rød linje ved kontrolpositionen "C" i aflæsningsvinduet, eller hvis farven på baggrundsområdet forhindrer aflæsning af testresultatet. Hvis testen er ugyldig, skal prøven testes igen med et nyt apparat.

RAPPORTERING AF RESULTATER

- Positiv test** Skal rapporteres som MTb-kompleks (MTbc).
Negativ test Skal rapporteres som syrefaste baciller, ikke-MTbc.
Ugyldig test Resultaterne skal ikke rapporteres.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Denne test afviser ikke tilstedeværelsen af andre mycobakterielle infektioner eller infektioner med blandede bakterier.
2. Denne test kan ikke skelne mellem MTb-kompleks (MTbc)-organismer.
3. Denne test bør kun bruges til påvisning af MTbc-infektion. Testresultaterne skal bruges sammen med tilgængelige oplysninger fra patientens kliniske undersøgelse og andre diagnostiske procedurer.
4. Et negativt resultat afviser ikke altid muligheden for MTbc-infektion. Apparatet kan ikke registrere MTbc, når der opstår en mutation i MPT64-genet. Testresultaterne skal bruges sammen med tilgængelige oplysninger fra patientens kliniske undersøgelse og andre diagnostiske procedurer.
5. Visse understammer af *M. bovis* BCG blandt *M. tuberculosis*-kompleks producerer intet MPT64-antigen og vil derfor resultere i en negativ test på apparatet.¹⁰

FUNKTIONSDATA

Kliniske forsøg

BD MGIT TBc ID-testen blev sammenlignet med en molekylær identifikationsmetode (Gen-Probe AccuProbe MTbc Identification Test) på et klinisk sted i et land med høj forekomst af TB vha. i alt 247 AFB-udstrykningspositive, **BD MGIT** 960 instrumentpositive prøver. AccuProbe identificerede 121 som MTbc og 126 som NTM. Der vises en sammenligning af disse resultater nedenfor i Tabel 1.

Tabel 1: Oversigt over ydelsen for BD MGIT TBc ID-testen sammenlignet med AccuProbe med procentvis overensstemmelse og konfidensintervaller (KI)

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+)= Positive (-)= Negative *Seks af de ni, der var positive med TBc ID og negative med AccuProbe, var positive med Hain GenoType MTBDR Plus. Positiv procentvis overensstemmelse (95 % KI): 99 % (95,5 %, 100 %) Negativ procentvis overensstemmelse (95 % KI): 93 % (86,9 %, 96,7 %) Samlet procentvis overensstemmelse (95 % KI): 96 % (92,7 %, 98 %)		

Reproducerbarhed

Undersøgelse af reproducerbarhed blev udført på det kliniske sted vha. 6 negative prøver og 6 positive prøver (indeholdende rekombinant MPT64-antigen) for i alt 108 gentagelser. Den samlede reproducerbarhed for **BD MGIT** TBc ID-testen var 100 %.

Analytiske undersøgelser

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet): 756 prøver med 23 ikke-MTb-kompleks mycobakterieprøver blev testet uden krydsreaktivitet. 53 prøver med 10 ikke-mycobakteriearter (almindelige respiratoriske kontaminanter) blev testet. 3 af de ikke-mycobakterielle prøver forårsagede forstyrrelser ved meget høje niveauer af **MGIT**-rørkontaminering (>1.0 McFarland).

Interne undersøgelser

BD MGIT TBc ID-testen blev evalueret ved hjælp af mycobakteriestammer, som blev podet på **BD MGIT** 960 (7 mL) og manuelle **MGIT** (4 mL) glas. I alt blev der analyseret 828 prøver bestående af 23 MTbc-stammer (414 apparater) og 23 NTM-stammer (414 apparater). Et apparat gav et ugyldigt resultat.

Tabel 2: Oversigt over ydelsen for BD MGIT TBc ID-testen evalueret med MTbc- og NTM-stammer med procentvis overensstemmelse

	Mycobakteriestamme	
BD MGIT TBc ID	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= Positive (-)= Negative Positiv procentvis overensstemmelse: 100 % (413 / 413) Negativ procentvis overensstemmelse: 100 % (414 / 414) Samlet procentvis overensstemmelse: 100 % (827 / 827)		

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test, 25 testapparater
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL rør, 25 rør
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL rør, 100 rør
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL rør, 100 rør

LITTERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.
2. World Health Organization. 2008. WHO Report 2008, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
3. World Health Organization. 2007. WHO Report 2007, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
4. 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.
5. World Health Organization. The use of liquid medium for culture and DST. WHO <http://www.who.int/tb/dots/laboratory/policy/en/index3.html>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute 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 = sluten av månaden)
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 Топлутуҗу 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 жүзгізетін 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 pomůcka 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 / Temperaturbegrenzung / 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 / Достаточо 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 Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tiенокsid etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίγρι кабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Текис тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat̄ no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / 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/pārbaude / 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiys 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.