

SIHTOTSTARVE

BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs *Mycobacterium tuberculosis*-e kompleksi (MTbc) antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks AFB ägepreparaadi **MGIT**-katsutis. Seade tuvastab MTbc kompleksist liigid: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* ja *M. microti*.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Tuberkuloos on krooniline haigus, mida põhjustab *M. tuberculosis*-e infektsioon. See on suur ülemaailmne rahvatervise probleem ja enim surmajuhumeid põhjustav nakkushaigus maailmas.¹ Hinnanguliselt oli 2006. a 9,2 miljonit uut haigusjuhtu ning 1,5 miljonit surmajuhut.² Üheksakümmend viis protsenti hinnangulisest esinemissagedusest esineb arengumaades ning teated 80 protsendi haigusjuhtude kohta tulevad 22 riigist.³

Mükobakterite tuvastamise konventsionaalsed meetodid toetuvad proovide värvimisele happekindlate batsillide (AFB) kindlakstegemiseks, millele järgneb kultiveerimine tahkes söötmes ja biokeemiline testimine. Neid standardseid meetodeid kasutades võib isolaadi määratlemine võtta aega kuni kaks kuud.⁴ Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovitatav *M. tuberculosis*-e⁵ kultuuri puhul kasutada vedelsöödet. *M. tuberculosis*-e vedelsöötmes tuvastamise tänapäevaste protseduuride hulgas on ka nukleiinhappesondid ja kõrgetasemeline gaas-vedelikkromatograafia.

Oluline on tuberkuloosi mitte põhjustavate mükobakterite (NTM) eristamine *Mycobacterium tuberculosis*-e kompleksis (MTbc).

BD MGIT TBc ID on kiire protseduur, mis tuvastab MTbc vedelsöötmes kasvatatud kultuurist. Tegemist on lihtsa kromatograafilise immunoanalüüsiga, mis ei nõua proovi ettevalmistamist. Analüüsi tegemine võtab aega 15 minutit, reaktiivsus määratakse visuaalse värvuskatsega.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

TBc ID-test on kromatograafiline immunoanalüüs MTbc kvalitatiivseks tuvastamiseks AFB ägepreparaadi positiivsest **BD MGIT**-katsutist. Toode tuvastab MPT64, mükobakteriaalse proteiini fraktsiooni, mis eritub MTbc rakkudest kultuursöötmes. Proovid lisatakse testseadmesse, MPT64 antigeen seondub anti-MPT64 antikehadega, mis on testriba konjugeeritud visualiseerimisosakesteks. Antigeeni-konjugaadi kompleks migreerub üle testriba reaktsioonialale ja seostub membraanile pandud spetsiifilise MPT64 antikehaga. Kui proov sisaldab MPT64 antigeeni, tekitavad märgitud kolloidkulla osakesed värvireaktsiooni, mis visualiseerub roosast kuni punase juheni.

REAKTIIVID**Komplekti kuuluvad materjalid.**

Komplektis on järgmised komponendid.

BD MGIT TBc 25 seadet Fooliumkotikeses seadmed (sisaldab ühte reaktiiviriba) ja kuivatusainet. Ribal on MPT64-ID-testseadmed spetsiifilise monokloonse antikeha testjoon ja liigivastase antikeha kontrolljoon.

Vajalikud, kuid mitte kaasasolevad materjalid: pipett (mahutavusega 100 µL), steriilsed pipetiotsakud ja taimer.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

1. Kliinilistes analüüsides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, sh hepatiidiviiruseid ja HI-viirust ja uusi gripiviiruseid. Kõikide proovide ning vere ja muude kehavedelikega saastunud esemete käsitsemisel, talletamisel ja äraviskamisel tuleb järgida "Standardseid ettevaatusabinõusid"⁶⁻⁹ ja asutusesiseseid juhiseid.
2. Mitte kasutada seadmeid pärast aegumiskuupäeva.
3. Ärge kasutage seadet teist korda.
4. Kasutage iga proovi juures puhast, steriilset pipetiotsakut.
5. Ärge testige kliinilise proove (nt inimeste kehavedelik, kude, röga ja bronhiloputusmaterjal) otse seadmel.
6. Rakendage mükobakterite käsitlemisel vastavaid bioohutuse nõudeid. Protseuur tuleb teostada, kasutades vastavaid bioloogilise ohutuse kappe.^{4,8}
7. Kasutatud testseadmetes võib olla elujõulist MTbc kompleksi, mis võib olla nakkuslik. Kasutatud seadmed tuleb ära visata vastavalt asutusesisestele juhistele või "Standardsete ettevaatusabinõude" nõuetele.
8. Tavaliselt kultiveeritakse **MGIT**-süsteemis mükobakterite kasvatamiseks ja tuvastamiseks töödeldud röga ja muid mittesteriilseid proove. Seega võivad primaarsed kultuurid sisaldada mitte-AFB mikroorganisme. Kui positiivses **MGIT**-kultuuris domineerivad mitte-AFB organismid, võivad nende kasvamine ja ainevahetus segada **BD MGIT** TBc ID resultatiivsust. Kui kasutatakse nii AFB kui ka mitte-AFB organisme sisaldavaid polümikroobilisi kultuure, tuleb olla ettevaatlik. Näpunäide: positiivsel **MGIT**-katsutil kasutage ainult TBc ID-testi, kui ägepreparaadis domineerivad AFB-positiivsed organismid. Testi tegemine väga hägusal positiivsel kultuuril (>1.0 McFarland), mis sisaldab mitte-AFB organismide ülekasvu, võib anda väära positiivse tulemuse.
9. On teateid harvaesinevatest MTbc tüvedest, mis toodavad MPT64 antigeeni alla tuvastava limiidi.¹⁰
10. Vääri positiivseid tulemusi võib ilmneda A-proteiini produtseeriva bakteriliigi (nt *Staphylococcus aureus*) kohalolu korral.

Ohtlik



H228 Tuleohtlik tahke aine.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P370+P378** Tulekahju korral kasutada kustutamiseks: CO₂, pulber või veepihusti.

Hoiustamine ja käitlemine. Testseadmeid võib ladustada temperatuuril 2–35 °C. MITTE KÜLMUTADA. Testi tegemise ajal peavad seadmed olema toatemperatuuril.

PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Test on ette nähtud MTbc tuvastamiseks AFB-äigepreparaadi positiivsest **MGIT**-katsutist (4 mL ja 7 mL). AFB olemasolu positiivses **MGIT**-katsutis tuleb kinnitada, kasutades enne testimist AFB äigepreparaati.

Proovi ladustamine. Positiivseid **MGIT**-katsuteid võib ladustada temperatuuril 2–37 °C kuni 10 päeva pärast **MGIT**-katsuti positiivset tulemust ja enne TBc ID seadmega testimist. Vajadusel võib positiivseid **MGIT**-katsuteid ladustada ja hoida temperatuuril –20 °C kuni 8 °C kuni kaks kuud.

PROTSEDUUR

MÄRKUSED.

- AFB äigepreparaat-positiivseid **MGIT**-katsuteid võib testida TBc ID seadmes 10 päeva jooksul pärast **MGIT**-katsuti positiivset tulemust.
 - Kui seadmed on külmutatud, tuleb need enne testimist lasta fooliumkotikeses jõuda toatemperatuurile.
1. Võtke TBc ID seade fooliumkotikesest vahetult enne testimist. Paigaldage seade siledale pinnale.
 2. Sildistage iga seade iga testitava proovi jaoks.
 3. Segage proovi põhjalikult (AFB äigepreparaat-positiivne **MGIT**-katsuti) seda ümber pöörates või loksutades. Ärge tsentrifuugige.
 4. Keerake **MGIT**-katsutilt kork ja pipeteerige steriilset pipetiotsakut kasutades 100 µL proovi süvendisse (nagu piisaga ▲ näidatud) vastavalt sildistatud seadmes. Keerake kork **MGIT**-katsutile kindlalt peale. Pange taimer 15 minuti peale.
 5. Lugege tulemus 15 minuti järel ja kirjendage testi tulemus. Ärge tõlgendage testi pärast 60 minutit.

KVALITEEDIKONTROLL

Iga seade sisaldab nii positiivset kui negatiivset sisemist/protseduurilist kontrollkatset. Kontrolljoone ilmumine lugemisaknasse kontrolli "C" positsioonile, annab sisemise positiivse kontrolli, mis kinnitab reaktiivi korrektset toimivust ning kinnitab korrektsete testimisprotseduuride järgmist. Seadme sisemine negatiivne kontrollkatse on testi ja kontrolljooni ümbritsev membraani ala. Taustaala värv valgest roosani näitab, et test toimib korrektselt.

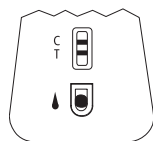
Lisa-kvaliteedikontrolle tuleb läbi viia vastavalt kohalikele või riiklikele määrustele, laboratooriumi akrediteerimisnõuetele ja teie laboratooriumi standardsetele kvaliteedikontrolli protseduuridele.

Positiivseid ja negatiivseid väliseid kontrolle tuleb testida testproovidega samal viisil, et saada vahendeid väliseks kvaliteedikontrolliks. Positiivne kontroll. Positiivne **MGIT**-katsuti, mis on ette valmistatud MTbc teadaolevat isolaati kasvatades. See peab andma positiivse tulemuse. Negatiivne kontroll. Inokuleerimata **MGIT**-katsuti. See peab andma negatiivse tulemuse.

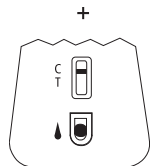
Väliseid kontrollkatseid tuleb teha minimaalselt igale uuele partiile või uuele saadud tarnele.

Kui kontrollkatsed ei anna eeldatud tulemust, ärge analüüsige tulemustest teatage. Abi saamiseks võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või tehnilise hooldusega.

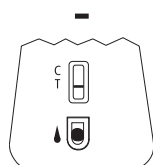
TULEMUSTE TÕLGENDAMINE



TBc positiivne test (sisaldab MPT64 antigeeni) – roosa kuni punane joon ilmub lugemisaknas testi positsioonile "T" ja kontrollpositsioonile "C". See näitab, et proovis tuvastati MPT64 antigeen. C- ja T-joone intensiivsus võib olla erinev. Taustaala peab olema valge või heleroosa.



TBc negatiivne test (MPT64 antigeeni ei tuvastatud) – lugemisaknas testi positsioonil "T" puudub joon värvusega roosast punaseni. See näitab, et proovis ei tuvastatud MPT64 antigeeni. Lugemisakna kontrollpositsiooni "C" joon näitab testi protseduuri korrektset resultatiivsust. Taustaala peab olema valge või heleroosa.



Kehtetu

Kehtetu test – test on kehtetu, kui lugemisakna kontrollpositsioonil ei ole näha roosa kuni punase värvusega joont või kui taustaala värv segab testi tõlgendamist. Kehtetu testi korral tuleb proovi uue seadmega testida.

TULEMUSTE ESITAMINE

- Positiivne test** Tuleb esitada MTb-kompleksina (MTbc).
- Negatiivne test** Tuleb esitada happekindlate batsillidena, mitte-MTbc.
- Kehtetu test** Ärge tulemusi esitage.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- See test ei välista mõnda teist mükobakteriaalset või segabakteriaalset infektsiooni.
- Test ei suuda eristada erinevaid MTb-kompleksi (MTbc) organisme.
- Test ei tohi olla MTbc nakkuse kindlakstegemise ainuke vahend. Testi tulemusi tuleb kasutada koos kliinilisel uuringul ja teiste diagnostiliste protseduuridega saadud teabega.
- Negatiivne tulemus ei välista alati MTbc nakkuse võimalikkust. Seade ei suuda tuvastada MTbc-d, kui ilmneb MPT64 geeni mutatsioon. Testi tulemusi tuleb kasutada koos kliinilisel uuringul ja teiste diagnostiliste protseduuridega saadud teabega.
- Mõned *M. tuberculosis*'e kompleksi *M. bovis* BCG alamtüved ei produtseeri MPT64 antigeeni ja annavad seega seadmes negatiivse tulemuse.¹⁰

RESULTATIIVSUSE NÄITAJAD

Kliinilised uuringud

BD MGIT TBc ID-testi võrreldi molekulaarse tuvastamise meetodiga (Gen-Probe AccuProbe MTbc Identification Test) ühes kliinilises asutuses, TB kõrge esinemissagedusega riigis, kasutades kokku 247 AFB äigepreparaat-positiivset, **BD MGIT** 960 instrument-positiivset proovi. AccuProbe tuvastas 121 MTbc juhtu ja 126 NTM juhtu. Tulemuste võrdlus on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Kokkuvõte BD MGIT TBc ID testi tulemustest võrreldes AccuProbe'iga koos protsentuaalse vastavuse ja usaldusintervallidega (CI)

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	-
+	120	9*
-	1	117

(+) = positiivne (-) = negatiivne
 * Kuus üheksast TBc ID positiivsest tulemusest ja AccuProbe'i negatiivsest tulemusest olid positiivsed Hain GenoType MTBDR Plusi puhul.
 Positiivne protsentuaalne vastavus (95% CI): 99% (95,5%, 100%)
 Negatiivne protsentuaalne vastavus (95% CI): 93% (86,9%, 96,7%)
 Üldine protsentuaalne vastavus (95% CI): 96% (92,7%, 98%)

Korratavus

Korratavust testiti kliinilises asutuses, kasutades 6 negatiivset proovi ja 6 positiivset proovi (sisaldavad kombineeritud MPT64 antigeeni) kokku 108 replikaati. Üldine **BD MGIT** TBc ID testi korratavus oli 100%.

Analüütilised uuringud

Analüütiline tundlikkus (ristreaktiivsus). Testiti 756 proovi 23 mitte-MTb kompleksi mükobakterite liigist ristreaktiivse tulemuseta. Testiti viitkümme kolme proovi 10 mitte-mükobakterite liigiga (levinud respiratoorsed kontaminandid); 3 mitte-mükobakterilist proovi põhjustasid väga kõrgel tasemel **MGIT**-katsuti kontaminatsiooni (> 1.0 McFarland).

Siseuuringud

BD MGIT TBc ID testi hindamiseks kasutati mükobakteriaalseid tüvesid, mida külvati **BD MGIT** 960 (7 mL) ja Manual **MGIT** (4 mL) katseklaasidesse. Kokku testiti 828 proovi, mis koosnesid 23 MTbc tüvest (414 seadmes) ja 23 NTM-i tüvest (414 seadmes). Üks seade andis kehtetu tulemuse.

Tabel 2. Kokkuvõtte MTbc ja NTM-i tüvedega hinnatud BD MGIT TBc ID testi tulemustest koos protsentuaalse vastavusega

BD MGIT TBc ID	Mükobakteri tüved	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = positiivne (-) = negatiivne Positiivne protsentuaalne vastavus: 100% (413/413) Negatiivne protsentuaalne vastavus: 100% (414/414) Üldine protsentuaalne vastavus: 100% (827/827)		

KÄTTESAADAVUS

Kat. nr Kirjeldus

245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 testseadet
245111	BD BBL MGIT 4 mL katsuti, 25 katsutit
245113	BD BBL MGIT 4 mL katsuti, 100 katsutit
245122	BD BBL MGIT 7 mL katsuti, 100 katsutit

VIITED

- 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.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või 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 / 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 / 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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio 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 mjeseca)
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 / Kataloginumber / 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 / Įgaliojasis 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 Топлудуҗу 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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / 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 / 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 за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada 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 / Negativeve 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 / Steriliseerimismeetod: 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: tiенок 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 / Steriliseerimismeetod: 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 / Biologická riziko / 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 / Ausgējā 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 / 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 уақыты / 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 / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plești ăia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 전취선 / 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 přilísnému 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 / Sargatő 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 нагревать / 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 / Odstrihните / 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/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, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės 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.