

# BD MGIT TBc Identification Test



8085917(03)  
2016-12  
Hrvatski

## NAMJENA

**BD MGIT** TBc Identification Test (Test za otkrivanje TBC-a – TBc ID) brzi je kromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje prisutnosti antigena kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) iz **MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB. Uređaj će otkriti sljedeće vrste MTBC-a: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, i *M. microti*.

## SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Tuberkuloza je kronična bolest uzrokovana infekcijom bakterijom *M. tuberculosis*. Predstavlja jedan od najvećih globalnih problema javnog zdravstva te je jedan od vodećih uzroka smrti od infektivnih bolesti na svijetu.<sup>1</sup> Procjenjuje se da je u 2006. zabilježeno 9,2 milijuna novih slučajeva tuberkuloze, od čega 1,5 milijuna sa smrtnim ishodom.<sup>2</sup> Od te procijenjene brojke devedeset i pet posto slučajeva otpada na zemlje u razvoju, pri čemu je 80% slučajeva zabilježeno u 22 zemlje.<sup>3</sup>

Konvencionalne metode za otkrivanje mikrobakterija oslanjaju se na bojenje uzorka za acid-fast bacile (AFB) nakon čega slijedi nasađivanje kulture na čvrsti medij i biokemijsko testiranje. Može potrajati čak i do dva mjeseca da se pomoću tih standardnih metoda razvije izolat.<sup>4</sup> Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučila je korištenje tekućeg medija za kulturu *M. tuberculosis*.<sup>5</sup> Moderni postupci koji se koriste za otkrivanje *M. tuberculosis* iz tekuće kulture uključuju probe nukleinske kiseline i plinsko-tekućinsku kromatografiju/kromatografiju visokih performansi.

Važno je razlikovati netuberkuloznu mikrobakteriju (NTM) od kompleksa bakterija *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC).

**BD MGIT** TBc ID brzi je postupak koji otkriva MTBC iz kulture nasađene u tekućem mediju. To je jednostavni kromatografski imunotest koji ne zahtjeva pripremu uzorka. Ukupno vrijeme testa je 15 minuta pri čemu se reaktivnost određuje pomoću vizualnog razvoja boje.

## NAČELA POSTUPKA

TBc ID test je kromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje MTBC iz **MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB. To je proizvod koji otkriva MPT64, mikrobakterijsku frakciju proteina koja se izlučuje iz MBTC ćelija tijekom razvoja kulture. Kada se sredstvu za testiranje dodaju uzorci, antigen MPT64 se veže na anti-MPT64 antitijela koja su konjugirana na vizualizirajućim česticama testne trake. Kompleks antigen-konjugat zatim putuje testnom trakom prema području reakcije, gdje ga zaustavlja drugo posebno MPT64 antitijelo primjenjeno na membranu. Ako je MPT64 antigen prisutan u uzorku, dolazi do reakcije boje koju označene koloidne zlatne čestice, a prikazuje se kao linija u rasponu od ružičaste do crvene.

## REAGENSI

### Priloženi materijal:

Uključene su sljedeće komponente:

<b>BD MGIT</b> TBc	25 sredstava	Sredstvo u foliji (sadrži jednu reaktivnu testnu traku) i desikant. Svaka traka ima testnu liniju monoklonalnih antitijela specifičnih za MPT64 i kontrolnu liniju tzv. anti-species antitijela.
--------------------	--------------	--

**Potreban materijal koji se nabavlja zasebno:** Pipeta (kojom se može pipetirati 100 µL), sterilni nastavci pipeta i kontrolni sat.

### Upozorenja i mjere opreza

#### Za *in vitro* dijagnostiku

1. U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući virus hepatitisa, virus humane imunodeficijencije (HIV) i nove virusne influence. Pri rukovanju, čuvanju i zbrinjavanju svih predmeta kontaminiranih krvju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza“<sup>6-9</sup> i institucionalnih smjernica.
2. Nemojte koristiti sredstva nakon isteka roka upotrebe.
3. Nemojte koristiti isto sredstvo više puta.
4. Za svaki uzorak koristite čisti i sterilan nastavak pipete.
5. Kliničke uzorke nemojte testirati izravno na ovom sredstvu (npr. ljudske tjelesne tekućine, tkivo, ispljuvak i bronhijalnu lavažu).
6. Pridržavajte se odgovarajućih mjera biološke sigurnosti prilikom rukovanja mikrobakterijama. Postupak treba izvoditi korištenjem odgovarajućih mikrobioloških zaštitnih kabineta.<sup>4,8</sup>
7. Korištena sredstva za testiranje mogu sadržavati živi MTBC koji bi mogao biti zarazan. Korišteno sredstvo potrebno je odložiti u skladu s institucionalnim smjernicama ili standardnim mjerama opreza.
8. Obrađeni ispljuvaci i drugi nesterilni uzorci obično se nasađuju u **MGIT** sustav u svrhu razvoja i otkrivanja mikrobakterija. Zbog toga primarne kulture mogu sadržavati mikroorganizme koji ne spadaju u AFB. Ako u pozitivnoj **MGIT** kulturi prevladavaju organizmi koji ne spadaju u AFB, njihov razvoj i metabolizam može smanjiti učinkovitost testa **BD MGIT** TBc ID. Potreban je oprez prilikom korištenja ovog testa s polimikrobnim kulturama koje sadrže AFB organizme i one koji ne spadaju u AFB organizme. Preporučuje se korištenje testa TBc ID samo na pozitivnoj **MGIT** epruveti ako u razmazu prevladavaju AFB pozitivni organizmi. Izvođenje testa na turbidnoj pozitivnoj kulturi (>1.0 McFarland) koja sadrži preveliki broj organizama koji ne spadaju u AFB može biti uzrok lažno pozitivnog rezultata.
9. Zabilježeni su slučajevi rijetkih sojeva MTBC koji proizvode antigen MPT64 ispod granica koje je moguće otkriti.<sup>10</sup>
10. Lažni pozitivni rezultati mogu se primjetiti u prisutnosti sojevima bakterija koje proizvode protein A (npr. *Staphylococcus aureus*).

## Opasnost



**H228** Zapaljiva krutina.

**P280** Nosići zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P370+P378** U slučaju požara: za gašenje rabiti ugljični dioksid, prah ili vodenu maglu.

**Čuvanje i rok valjanosti:** Sredstva za testiranje mogu se čuvati na temperaturi 2–35 °C. NE ZAMRZAVATI. Prilikom testiranja sredstva moraju biti sobne temperature.

## PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Ovaj test namijenjen je za otkrivanje bakterije MTBC u **MGIT** epruvetama s razmazom pozitivnim na AFB (4 mL i 7 mL). Prisutnost AFB-a u pozitivnoj **MGIT** epruveti treba potvrditi pomoću AFB razmaza prije izvođenja testa.

**Čuvanje uzorka:** Pozitivne **MGIT** epruvete mogu se čuvati na temperaturi 2–37 °C najviše 10 dana nakon utvrđivanja pozitivnosti **MGIT** epruvete i prije testiranja pomoću TBc ID sredstva. Po potrebi se pozitivne **MGIT** epruvete mogu čuvati i održavati na temperaturi -20 – 8 °C najviše dva mjeseca.

## NAPOMENE O

### POSTUPAKU:

- **MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB mogu se testirati pomoću TBc ID sredstva u roku od 10 dana nakon što se utvrdi da je **MGIT** epruveta pozitivna.
- Ako se sredstvo drži u hladnjaku, prije testiranja mora se ostaviti u foliji dok ne dostigne sobnu temperaturu.
- 1. Izvadite sredstvo TBc ID iz folije neposredno prije upotrebe. Stavite ga na ravnu površinu.
- 2. Označite po jedno sredstvo za svaki uzorak koji će se testirati.
- 3. Dobro promiješajte uzorak (**MGIT** epruveta s razmazom pozitivnim na AFB) okretanjem ili mučkanjem. Ne stavljamte ga u centrifugu.
- 4. Uklonite poklopac s **MGIT** epruvete te pomoću sterilnog nastavka pipete, pipetirajte 100 µL uzorka u otvor za umetanje uzorka (označen kapljicom ♦) odgovarajuće označenog sredstva. Vratite poklopac na **MGIT** epruvetu i dobro ga stegnite. Postavite kontrolni sat na 15 minuta.
- 5. Očitajte rezultat za 15 minuta i zabilježite ga. Ne očitavajte test nakon isteka 60 minuta.

## KONTROLA KVALITETE

Za svaki uređaj postoje pozitivne i negativne interne/proceduralne kontrole. Pojava kontrolne linije u prozorčiću za očitavanje na poziciji Control „C“ predstavlja internu pozitivnu kontrolu koja potvrđuje ispravnu funkciju reagensa i jamči da je postupak proveden ispravno. Područje membrane oko testnih i kontrolnih linija predstavlja internu negativnu kontrolu za sredstvo. Pozadina koja je bijela ili svijetloružičasta pokazuje da je test ispravan.

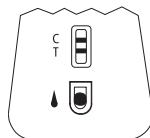
Potrebno je provesti dodatnu kontrolu kvalitete u skladu s lokalnim propisima ili propisima određene zemlje, zahtjevima laboratorijske akreditacije te standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija.

Pozitivne i negativne eksterne kontrole potrebno je testirati na isti način kao testne uzorce da bi dobila sredstva za eksternu kontrolu kvalitete. Pozitivna kontrola: Pozitivna **MGIT** epruveta pripremljena uzgojem poznatog izolata MTBC-a. Trebala bi dati pozitivan rezultat. Negativna kontrola: **MGIT** epruveta koja nije inokulirana. Trebala bi dati negativan rezultat.

Eksterne kontrole trebaju se provoditi barem za svaku seriju proizvoda ili novu primljenu pošiljku.

Ako kontrolne probe ne daju očekivane rezultate, dobivene rezultate testiranih uzoraka nemojte uzimati u obzir. Za pomoć se obratite lokalnom predstavniku BD-a.

## INTERPRETACIJA REZULTATA



**Pozitivan test na TBC (prisutan je antigen MPT64)** – pojavljuje se linija u rasponu od ružičaste do crvene u prozorčiću za očitavanje na poziciji Test „T“ i Control „C“. To pokazuje da je u uzorku otkriven antigen MPT64. Intenzitet kontrolnih linija C i T može se razlikovati. Pozadina mora biti bijela ili svijetloružičasta.



**Negativan test na TBC (nije otkriven antigen MPT64)** – nema vidljive ružičasto-crvene linije na poziciji „T“ u prozorčiću za očitavanje. To pokazuje da u uzorku nije otkriven antigen MPT64. Linija na poziciji Control „C“ u prozorčiću za očitavanje pokazuje ispravnost postupka testiranja. Pozadina mora biti bijela ili svijetloružičasta.



**Neispravan test** – test nije ispravan ako se na poziciji Control „C“ ne pojavi vidljiva ružičasta do crvena linija ili ako boja pozadine onemogućuje interpretiranje testa. Ako test nije ispravan, uzorak se mora ponovno testirati pomoću novog sredstva.

**Neispravno**

## BILJEŽENJE REZULTATA

**Pozitivni test** Treba zabilježiti kao kompleksni MTB (MTBC).

**Negativni test** Treba zabilježiti kao Acid-Fast Bacilli, nije MTBC.

**Neispravan test** Nemojte bilježiti rezultate.

## OGRANIČENJA POSTUPKA

1. **Ovaj test ne isključuje prisutnost drugih mikobakterijskih ili kombiniranih bakterijskih infekcija.**
2. Test ne može razlikovati različite organizme MTB kompleksa (MTBC).
3. Ovaj test ne smije se koristiti kao jedinu metodu za utvrđivanje MTBC infekcije. Testni rezultati trebaju se koristiti zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene pacijenta i drugim dijagnostičkim postupcima.
4. Negativni rezultat ne isključuje uvijek mogućnost infekcije MTBC-om. Sredstvo ne može otkriti MTBC ako dođe do mutacije MPT64 gena. Testni rezultati trebaju se koristiti zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene pacijenta i drugim dijagnostičkim postupcima.
5. Neki podsojevi *M. bovis* BCG u kompleksu *M. tuberculosis* ne stvaraju antigen MPT64 pa će stoga rezultat testa pomoći ovog sredstva biti negativan.<sup>10</sup>

## KARAKTERISTIKE I SVOJSTVA

### Klinička ispitivanja

**BD MGIT** Tbc ID test uspoređen je s metodom molekularnog otkrivanja (test za otkrivanje MTBC-a Gen-Probe AccuProbe) na klinici u jednoj zemlji s velikom prevalencijom tuberkuloze. Pritom je korišteno ukupno 247 **BD MGIT 960** instrumentno pozitivnih uzoraka na AFB razmaz. AccuProbe je otkrio 121 uzorak zaražen MTBC-om, a 126 kao NTM (netuberkulozna mikobakterija) Usporedba rezultata prikazana je u tablici 1.

**Tablica 1: Pregled učinkovitosti BD MGIT TBc ID testa u usporedbi s AccuProbe s prikazanim postotcima slaganja i intervalima pouzdanosti**

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

(+) = pozitivno      (-) = negativno  
\* Šest od devet pozitivnih prema TBc Id i negativni prema AccuProbe bili su pozitivni prema testu Hain GenoType MTBDR Plus.  
Pozitivno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 99% (95,5%, 100%)  
Negativno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 93% (86,9%, 96,7%)  
Ukupno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 96% (92,7%, 98%)

### Ponovljivost rezultata

Testiranje ponovljivosti rezultata izvršeno je na klinici pomoću 6 negativnih i 6 pozitivnih uzoraka (koji su sadržavali rekombinantni MPT64 antigen) za ukupno 108 ponovljenih uzoraka. Sveukupna ponovljivost rezultata za test **BD MGIT** TBc ID iznosila je 100%.

### **Analitička ispitivanja**

Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost): Testiranje 756 uzoraka od 23 vrsta mikobakterija koje ne spadaju u MTB kompleks pokazalo je da nema nikakve unakrsne reaktivnosti. Testirana su 53 uzorka od 10 vrsta koje ne spadaju u mikobakterije (obični respiratori kontaminati); 3 ne-mikobakterijska uzorka uzrokovala su interferenciju na vrlo visokim razinama kontaminacije **BD MGIT** epruvete ( $>1.0$  McFarland).

### **Interna ispitivanja**

Test **BD MGIT** TBc ID ispitani je korištenjem mikobakterijskih sojeva inokuliranih u **BD MGIT** 960 (7 mL) i **BD MGIT** epruvete (4 mL). Testirano je ukupno 828 uzorka koji su se sastojali od 23 soja MTBC (414 sredstava) i 23 soja NTM (414 sredstava). Jedno je sredstvo dalo neispravan rezultat.

**Tablica 2: Pregled učinkovitosti testa BD MGIT TBc ID ispitano pomoću sojeva MTBC i NTM s prikazanim postotnim slaganjima**

Sojevi mikobakterija		
<b>BD MGIT TBc ID</b>	<b>MTBC</b>	<b>NTM</b>
+	413	0
-	0	414

(+) = pozitivno      (-) = negativno  
 Pozitivno postotno slaganje: 100% (413 / 413)  
 Negativno postotno slaganje: 100% (414 / 414)  
 Ukupno postotno slaganje: 100% (827 / 827)

### **DOSTUPNOST**

#### **Kat. br. Opis**

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test, 25 sredstava za testiranje
- 245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (epruvete), 25 epruveta
- 245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (epruvete), 100 epruveta
- 245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (epruvete), 100 epruveta

### **REFERENCE**

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com](http://www.bd.com).



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



Use by / Использовайте до / Spotfebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Xhrjšoč ēwɔc / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánă la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доoline / 使用截止日期  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)  
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)  
ЖОЮЖК-АА-КК / ЖОЮЖК-АА / (AA = алдын соны)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménésio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttien van mânedien)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měs)  
AAAA-LZ-ZZ / AAAA-LZ (LZ = sfârșitul lunii)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)  
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по катаанды / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatálmazott képviselő az Európa Közösségeben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa kaúymadstaбынындағы үкіметтің екін / 유럽 공동체의 위원 대표 / Igaliotasa atstovas Europos Bendrijoje / Plinvaroais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprézentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упновнаженქ представник в კარის ეუ / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinische In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимијски испитки со сукови / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskoj aparaturnosti / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда хүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицински пристрой для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrennsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatura limit / Limites de temperatura / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектегү / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / Térel 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) / Kod партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Suffizient für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testimide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzeh elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testesteri ünnei jektékkelő / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pieteikami <n> párbaudēm / Inhou 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 / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehler tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналізу: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudiujte pokyny k použití / Se brugsanvisningsanleitung / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedi kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasításf / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалануу нұсқаудаңыз мен танысын алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaitl lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları'nı başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wieder verwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sérialové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σεριαλός αριθμός / Nº de serie / Seirianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numerasi / Номер серії / Серийн номер / 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 σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шында», диагностика да тек жұмысты бағаная шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tík IVD prietaisys veikimo karakteristikoms tikrinti / Vientig 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 učinku i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 / Като́теро ório θερμοκραίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturuipir / Limite inférieure de température / Najniža dovoljenja temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā 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 / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	<b>CONTROL</b> Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Kontroll / Kontrol / Kontroll / Kontrol / Kontrol / Kontrol / Kontrol / Kontrol / 对照
	<b>CONTROL +</b> Positive control / Положителен контрол / Positív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controlo positivo / ΟΗ бакылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnina / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 附阳性对照试剂
	<b>CONTROL -</b> Negative control / Оригиналният контрол / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrole / Negativă kontrola / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригинальный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	<b>STERILE EO</b> Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστεριώσης: αιθαλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliserimismeetod: etüleenoksid / Стерилизация адісі – этилен төттөү / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizációs módszer: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – этилен төттөү / Sterilizácia: etilenoksid / Gesterileerd met behulp van ethylenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizācē: oxid de etilenā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	<b>STERILE R</b> Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiiritus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizácia: astatie – суне түсірү / 소독 방법: 방사 / Sterilizációs bődüs: radiació / Sterilizášanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestralung / Metoda sterlyzacji: bestraling / Metodā steriliācē: apstrāde / napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizare: iradiere / Metodo de esterilización: облучение / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Metod steripizacií: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojikoğu kılavuzları / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyalyk teүекелдер / Сабаклык / Biologische risiken / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицибуолеуте та синодеснтик єнуроф / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисти күттәштәрмен танысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridemanus dokumentus / Priesardžia, skaitin pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Paźnij! Poglédajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутно документацију / 小心，请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο ório θερμοκραίας / Límite superior de temperatura / Ülêmine temperaturuipir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φύλαξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргәк күйінде үсті / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelā / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау үақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Saválkšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Аттокољйтте / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥起 / Pléşti čia / Atlírmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклейте / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклепіти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforašion / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취 선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Нероувіжте, я-ли обал пошкоджен / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhab beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιήστε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliserez si l'emballage est endommagé / Не користите ако је оштетено пакирање / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bûzylgan болса, пайдапанба / 폐기자 경우 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočte 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 / Нероувіжте, як я обал пошкоджен / Не користите якоје пакованје оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüsse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткоте то макрія отпó θερμοπόρτα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegtől / Tenere al di fuori dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt 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 / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrňhňte / Klip / Schneiden / Кóтг / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágá ki / Tagliare / Kesiñž / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrňhňte / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitatuo / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdejpradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodoník / Genererad vätgas / Açıga çıkan hidrojen gazı / Реакция з видленням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID paciente / 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 / Пациенттік идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / 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, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, kásitsége ettévaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абылап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rūkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosi ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının. / 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.