

BD MGIT Tbc Identification Test (MGIT Tbc-azonosító vizsgálat)



8085917(03)
2016-12
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD MGIT** Tbc-azonosító vizsgálat (TbclD) egy gyors kromatográfiás immunvizsgálat a *Mycobacterium tuberculosis* komplex (MTbc) típusú antigéneknek a saválló kenet pozitív **MGIT** csövekből történő mennyiségi meghatározására. Az eszköz a következő MTbc fajok kimutatására alkalmas: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* és *M. microti*.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A tuberkulózis az *M. tuberculosis* által okozott krónikus betegség. Világszerte jelentős népegészségügyi probléma, és a fertőző betegségek közül az egyik leggyakoribb halálok.¹ 2006-ban 9,2 millióra becsülték a frissen fertőzöttek számát és 1,5 millióra a tuberkulózisban meghaltak számát.² A becsült incidencia 95%-a a fejlődő országokban alakul ki, 80%-a 22 országból származik.³

A mikobaktériumok kimutatására szolgáló hagyományos módszerek a minták saválló baktériumok (AFB) kimutatására szolgáló megfestésén, és ezt követően a szilárd táptalajon való tenyésztésen és biokémiai vizsgálatokon alapulnak. A hagyományos módszerekkel mintegy két hónapot vesz igénybe az izolátum meghatározása.⁴ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az *M. tuberculosis* tenyésztéséhez tápleves alkalmazását javasolja.⁵ Az *M. tuberculosis* folyékony táptalajból történő kimutatására alkalmas modern eljárások közé tartoznak a nukleinsav vizsgálatok, valamint a gáz-folyadék / nagy teljesítményű kromatográfia.

Lényeges a nem tuberkulotikus mikobaktériumok (NTM) elkülönítése a *Mycobacterium tuberculosis* komplextől (MTbc). A **BD MGIT** Tbc-azonosítás egy olyan gyors eljárás, amely azonosítja a táplevesen nőtt tenyészetek közül az MTbc-t. Olyan egyszerű kromatográfiás immunvizsgálat, amely nem igényel minta-előkészítést. A teszt elvégzésének időtartama 15 perc; a reakciót vizuálisan észlelhető színváltozás követi.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A Tbc-azonosító vizsgálat egy kromatográfiás immunvizsgálat az MTbc antigéneknek a saválló kenet pozitív **MGIT** csövekből történő mennyiségi meghatározására. A termék észleli az MPT64 mikobaktériális fehérjefrakciót, amelyet a tenyésztés során az MTbc sejtek választanak ki. A minták vizsgálati eszközbe történő behelyezése után az MPT64 antigén a tesztcsíkon lévő, láthatósági részecskékkel konjugált anti-MPT64 ellenanyagokhoz kötődik. Az antigén-konjugátum komplex végigvándorol a tesztcsíkon egészen a reakciómezőig, ahol azt a membránhoz kötött második specifikus MPT64 antitest befogja. Ha a minta tartalmaz MPT64 antigént, a jelölt koloid aranyrészecskék színreakciót hoznak létre, és rózsaszín-piros csík jelenik meg.

REAGENSEK

Szállított anyagok:

A következő összetevők találhatók mellékelve a készletben:

BD MGIT Tbc	25 eszköz	Egy reaktív csíkot tartalmazó, fóliatasakban lévő eszköz és nedvszívó anyag. A csík az
-azonosító		MPT64-specifikus monoklonális antitestből egy tesztcsíkot és a fajra specifikus antitest egy
tesztcsíkok		kontrollcsíkot tartalmazza.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok: Pipettázó (100 µL átvételre alkalmas), steril pipettahegyek és időmérő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai felhasználáshoz.

1. A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. hepatitiszvírusok, HIV-vírusok és új influenzavírusok lehetnek jelen. Minden vérről, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „szokásos óvintézkedések”⁶⁻⁹ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni, tárolni és megsemmisíteni.
2. A szavatossági idő lejártá után az eszközök nem használhatók fel.
3. Az eszköz egyszer használatos.
4. Minden mintánál használjon tiszta, steril pipettahegyet.
5. Ne teszteljen közvetlenül ebben az eszközben klinikai mintákat (pl. emberi testfolyadékot, szövetet, köpetet vagy hörgőmosó folyadékot).
6. Alkalmazza a megfelelő biológiai biztonsági óvintézkedéseket a mikobaktériumok kezelésekor. Az eljárás során a megfelelő biológiai biztonságot adó elszívó fülkét kell használni.^{4,8}
7. A használt eszközök életképes MTbc baktériumokat tartalmazhatnak, amelyek fertőzőképesek lehetnek. A használt eszközöket a saját intézeti irányelvek vagy a szokásos óvintézkedések követelményei szerint kell eldobni.
8. Az előkészített köpetmintákat és más nem steril mintákat jellemzően az **MGIT** rendszerekben lehet tenyésztetni és ezekből mikobaktériumokat kimutatni. Ennek eredményeképpen az elsődleges tenyészetek tartalmazhatnak nem AFB típusú mikroorganizmusokat is. Ha nem AFB típusú organizmusok uralnak egy pozitív **MGIT** tenyészetet, akkor ezek növekedése és anyagcseréje zavarhatja a **BD MGIT** Tbc-azonosítás hatásfokát. Óvatosan kell eljárni ezen teszt használatakor AFB és nem AFB típusú organizmusokat egyszerre tartalmazó, polimikrobiális tenyészetek esetén. Irányelveként ajánlható, hogy egy pozitív **MGIT** csőben csak akkor használjon Tbc-azonosító tesztet, ha AFB-pozitív organizmusok uralják a kenetet. Nagyon zavaros, a nem AFB organizmusok túlnövekedését mutató pozitív tenyészetben (>1.0 McFarland) végzett teszteknél álpozitív eredményt kaphat.
9. Beszámoltak ritka MTbc törzsekről, amelyek MPT64 antigént a kimutathatósági határ alatti mértékben termeltek.¹⁰
10. Álpozitív eredmény figyelhető meg a protein A-t termelő törzsek jelenlétében (pl. *Staphylococcus aureus*).

Veszély



H228 Tűzveszélyes szilárd anyag.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P370+P378** Tűz esetén: Az oltáshoz CO₂, por vagy vízszugár használandó.

Tárolás és kezelés: A teszteszközök 2–35 °C hőmérsékleten tárolandók. FAGYASZTANI TILOS. Az eszközöket szobahőmérsékleten kell a teszthez használni.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Ez a teszt az MTbc azonosítására szolgál AFB kenet-pozitív **MGIT** csövekből (4 mL és 7 mL). Az AFB jelenlétét egy pozitív **MGIT** csőben egy AFB kenettel kell megerősíteni a teszt elindítása előtt.

A minták tárolása: A pozitív **MGIT** csövek 2–37 °C hőmérsékleten tárolhatók 10 napig az **MGIT** cső pozitív eredménye után és a Tbc-azonosító eszközzel való tesztelés előtt. Szükség esetén a pozitív **MGIT** csöveket -20 és 8 °C közötti hőmérsékleten két hónapig lehet tárolni és eltartani.

ELJÁRÁS

MEGJEGYZÉS:

- A saválló kenet pozitív **MGIT** csövek 10 napon belül tesztelhetők a Tbc-azonosító eszközzel a **MGIT** csőpozitivitást követően.
- Ha az eszközöket lehűtötték, akkor a vizsgálat előtt hagyni kell azokat a fóliatasakban szobahőmérsékletűre melegedni.
- 1. A Tbc-azonosító eszközt csak közvetlenül a vizsgálat előtt távolítsa el fóliatasakjából. Helyezze az eszközt sima felületre.
- 2. Címkézzzen fel minden vizsgálni kívánt mintához egy eszközt.
- 3. A cső felfordításával és vortexelésével alaposan keverje össze a mintát (saválló kenet pozitív **MGIT** cső). A mintát ne centrifugálja.
- 4. Távolítsa el az **MGIT** cső kupakját, és egy steril pipettahegy segítségével pipettázzon 100 µL mintát a megfelelően felcímkézett eszköz mintacellájába (a könnyecsepp jelöli ●). Gondosan helyezze vissza az **MGIT** cső kupakját. Állítsa be a stoppert 15 percre.
- 5. 15 percenként olvassa le az eredményeket, és rögzítse a vizsgálati eredményeket. 60 perc eltelte után már ne értékelje a tesztet.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Mindegyik eszköz tartalmaz pozitív és negatív belső- és folyamatkontrollokat. A kontrollvonal megjelenése a „C” kontrollpozíció leolvasóablakában belső pozitív kontrollt biztosít, ami validálja a megfelelő reagensfunkciót, és jelzi, hogy Ön valóban a helyes vizsgálati eljárást követte. A teszt- és kontrollcsíkokat övező membrán szolgál belső negatív kontrollként. A fehértől halványrózsaszínig terjedő színű háttérterület a vizsgálat helyes működését jelzi.

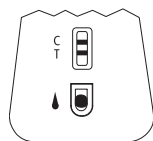
Kiegészítő minőség-ellenőrzést kell végezni a vonatkozó helyi vagy országos előírásoknak, a laboratórium akkreditációs követelményeknek megfelelően, valamint az adott laboratórium saját szokványos minőség-ellenőrzési eljárásai szerint.

A pozitív és negatív külső kontrollok vizsgálatát a tesztmintákkal megegyező módon kell elvégezni, ez a külső minőség-ellenőrzés biztosítására szolgál. Pozitív kontroll: Egy pozitív **MGIT** cső elkészítése ismert MTbc izolátum szaporításával történik. Ennek pozitív eredményt kell adnia. Negatív kontroll: Egy inokulálatlan **MGIT** cső. Ennek negatív eredményt kell adnia.

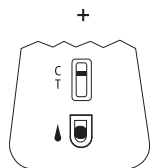
A külső kontrollokat legalább minden új lot vagy az új szállítmányok érkezésekor le kell futtatni.

Ha a készletkontrollok nem az elvárások szerint működnek, akkor ne jelentse a minta eredményeit. Kérjen segítséget a BD helyi képviselőjétől vagy technikai ügyfélszolgálatától.

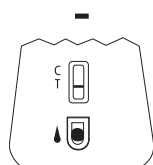
AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Pozitív TBc-teszt (MPT64 antigén jelen van) – Rózsaszíntől piros csík jelenik meg a Test (Teszt) „T” betűjénél és a Control (Kontroll) „C” betűjénél a leolvasóablakban. Ez mutatja azt, hogy a mintában MPT64 antigén volt kimutatható. A C és T csík intenzitása eltérő lehet. A háttérnek fehérnek vagy halvány rózsaszínűnek kell lennie.



Negatív TBc-teszt (nincs jelen MPT64 antigén) – Nem látható rózsaszíntől piros csík a Test (Teszt) „T” betűjénél a leolvasóablakban. Ez mutatja azt, hogy a mintában nem volt kimutatható az MPT64 antigén. A leolvasóablakban a Control (Kontroll) „C” betűjénél látható csík a teszt megfelelő működését jelzi. A háttérnek fehérnek vagy halvány rózsaszínűnek kell lennie.



Érvénytelen teszt – A teszt érvénytelen, ha nem látható rózsaszíntől piros csík a Control (Kontroll) „C” betűjénél a leolvasóablakban, illetve a háttér színe gátolja a teszt értelmezését. Az érvénytelen minta tesztelését egy új eszközzel meg kell ismételni.

Érvénytelen

JELENTÉSEK AZ EREDMÉNYEKRŐL

Pozitív vizsgálat	MTb komplexként (MTbc) kell jelenteni.
Negatív vizsgálat	Saválló, nem tuberkulotikus baktériumként kell jelenteni.
Érvénytelen vizsgálat	Ne jelentse az eredményeket.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A vizsgálat nem zárja ki egyéb típusú mikobakteriális vagy kevert bakteriális fertőzés lehetőségét.
2. A vizsgálat nem képes elkülöníteni az egyes MTb komplex (MTbc) mikroorganizmusokat.
3. A vizsgálat kizárólag az MTbc-fertőzés meghatározására alkalmas. A vizsgálat eredményeit csak a rendelkezésére álló klinikai adatokkal és egyéb diagnosztikai tesztekkel együtt szabad értelmezni.
4. Egy negatív eredmény nem minden esetben zárja ki az MTbc-fertőzés lehetőségét. Az eszköz nem alkalmas az MTbc észlelésére, ha mutáció lép fel az MPT64 génben. A vizsgálat eredményeit csak a rendelkezésére álló klinikai adatokkal és egyéb diagnosztikai tesztekkel együtt szabad értelmezni.
5. Az *M. bovis* BCG néhány altörzse az *M. tuberculosis* komplex ellen nem termel MPT64 antigént, ezért az eszközzel vizsgálva negatív eredményhez vezethet.¹⁰

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai vizsgálatok

Az **BD MGIT** TBc-azonosító vizsgálatot egy molekuláris azonosító módszerrel (Gen-Probe AccuProbe MTbc-azonosító vizsgálat) hasonlították össze 247 saválló bacillus pozitív, **BD MGIT** 960 eszköz szerint pozitív minta esetében egy olyan ország egyetlen klinikai vizsgálóhelyén, ahol gyakran fordul elő a tuberkulózis. Az AccuProbe 121 mintát talált MTbc pozitívnak, és 126 mintát talált nem tuberkulotikusnak. Az eredmények összehasonlítását mutatja be az 1. táblázat.

1. táblázat: Az BD MGIT TBc-azonosító vizsgálat és az AccuProbe eredményének összehasonlítása százalékos egyezésekkel és konfidencia-intervallumokkal (CI)

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+) = pozitív (-) = negatív * A TBc-azonosítás szerint kilencből hat pozitív, az AccuProbe szerint negatív mintát a Hain GenoType MTBDR Plus vizsgálat pozitívnak talált. Pozitív százalékos egyezés (95% CI): 99% (95,5%, 100%) Negatív százalékos egyezés (95% CI): 93% (86,9%, 96,7%) Általános százalékos egyezés (95% CI): 96% (92,7%, 98%)		

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot a klinikai vizsgálóhelyen 6 negatív minta és 6 pozitív (rekombináns MPT64 antigént tartalmazó) minta segítségével vizsgálták 108 ismétlés esetében. Az **BD MGIT** TBc-azonosító teszt általános reprodukálhatósága 100% volt.

Analitikai vizsgálatok

Analitikai specifitás (keresztreaktivitás): 23 nem MTb komplex mikobaktériumfajot tartalmazó 756 minta keresztreaktivitását tesztelték. 10 nem mikobakteriális (gyakori légúti kórokozó) fajt tartalmazó 53 mintát teszteltek; a nem mikobakteriális mintából 3 mutatott keresztreakciót a cső igen nagyfokú **MGIT** befertőződése esetén (>1.0 McFarland).

Belső vizsgálatok

Az **BD MGIT** TBc-azonosító vizsgálat kiértékelése olyan mikobaktérium-törzsek segítségével történt, amelyeket **BD MGIT** 960 (7 mL) és kézi **MGIT** (4 mL) csövekbe oltottak be. Összesen 828, 23 MTb törzset tartalmazó (414 eszköz) és 23 NTM törzset tartalmazó (414 eszköz) minta tesztelése történt meg. Egy eszköz adott érvénytelen eredményt.

2. táblázat: Az MTb és az NTM törzsekkel vizsgált BD MGIT TBc-azonosító vizsgálat eredményének összefoglalása százalékos egyezésekkel

BD MGIT TBc ID	Mikobaktérium-törzsek	
	MTb	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= pozitív (-)= negatív Pozitív százalékos egyezés: 100% (413 / 413) Negatív százalékos egyezés: 100% (414 / 414) Általános százalékos egyezés: 100% (827 / 827)		

KISZERELÉSEK

Kat. sz. Leírás

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (azonosító teszt), 25 teszteszköz
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (cső), 25 cső
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (cső), 100 cső
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (cső), 100 cső

IRODALOMJEGYZÉK

- 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/EEC). 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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőéhez, vagy 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 = 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 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 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 / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



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



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



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



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro 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 / Určenie 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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo 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: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 prostědi / 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 / Holdes 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 / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын 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 упаковок / 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 / Öya 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 / Lõigata / 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/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 / Oslobada 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.