

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD MGIT TBc identifikacijos tyrimas (TBc ID) – tai greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (MTbc) antigeno iš **MGIT** mėgintuvėlių, kurių AFB tepinėlis yra teigiamas, kokybiniam aptikimui. Įtaisas aptinka šias MTbc rūšis: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* ir *M. microti*.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Tuberkuliozė yra lėtinė liga, kurią sukelia *M. tuberculosis* infekcija. Tai didžiausia pasaulinė visuomenės sveikatos problema ir viena pagrindinių pasaulyje mirties nuo infekcinės ligos priežasčių.¹ 2006 m. buvo nustatyta 9,2 milijono naujų tuberkuliozės atvejų, iš kurių 1,5 milijono baigėsi mirtimi.² Devyniasdešimt penki procentai nustatytų ligos atvejų yra besivystančiose šalyse, iš jų 80 procentų atvejų nustatyta 22 šalyse.³

Tradicioniai mikobakterijų identifikacijos metodai – tai rūgščiai atsparių bacilų (AFB) mėginių dažymas, sėjimas į kietą terpę ir biocheminis tyrimas. Naudojant šiuos standartinius metodus naujų rūšių formavimasis ir kultūros išskyrimas gali užtrukti iki dviejų mėnesių.⁴ Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) *M. tuberculosis* kultūrai rekomendavo naudoti skystą terpę.⁵ Modernios procedūros, naudojamos *M. tuberculosis* išskirti iš skystos kultūros, apima nukleino rūgšties zondus bei dujų ir skysčio / didesnio galingumo chromatografiją.

Atskirti ne tuberkuliozinę mikobakteriją (NTM) nuo *Mycobacterium tuberculosis* komplekso (MTbc) labai svarbu. **BD MGIT** TBc ID yra greita procedūra, kuria identifikuojamos MTbc iš skystoje terpėje užaugintos kultūros. Tai paprastas chromatografinis imunologinis tyrimas, kuriam nereikia paruošti mėginio. Tyrimas trunka 15 minučių, kurio metu reaktyvumas nustatomas pagal matomas išryškėjusias spalvas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

TBc ID tyrimas – tai chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas MTbc iš **MGIT** mėgintuvėlių, kurių AFB tepinėlis yra teigiamas, kokybiniam aptikimui. Šis gaminytis aptinka MPT64, mikobakterinę proteino frakciją, kuri auginant kultūras išskiriama iš MTbc ląstelių. Kai į tyrimo įtaisą pridėjama mėginių, MPT64 antigenas susisieja su anti-MPT64 antikūnais, susijungusiais tam, kad dalelės tyrimo juostelėje taptų matomos. Antigeno konjugato kompleksas juda per tyrimo juostelę į reakcijos sritį ir jį sugauna antras specifinis MPT64 antikūnas, pritaikytas prie membranos. Jei MPT64 antigenas yra mėginyje, pažymėtos koloidinės aukso dalelės sukelia spalvų reakciją, matomą kaip rausva arba raudona linija.

REAGENTAI

Tiekiamos medžiagos

Įtraukti tolesni komponentai

BD MGIT TBc ID 25 įtaisai Įtaisas folijos maišelyje (kuriame yra viena reaktyvi juostelė) ir desikantas. Juostelėje yra MPT64 tyrimo įtaisai specifinio monokloninio antikūno tyrimo linija ir antirūšinio antikūno kontrolinė linija.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos: pipetė (į kurią telpa 100 µL), sterilūs pipetės antgaliai ir laikmatis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti *in vitro* diagnostikai

1. Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus, žmogaus imunodeficitą virusą ir naujuosius influenza virusus. Naudojant, laikant arba išmetant bet kokius mėginius ir priemones, kurios yra užterštos krauju ir kitais organizmo skysčiais, reikia imtis įprastų atsargumo priemonių⁶⁻⁹ ir laikytis įstaigos vidaus taisyklių.
2. Nenaudokite įtaisų pasibaigus galiojimo terminui.
3. Įtaiso nenaudokite pakartotinai.
4. Kiekvienam mėginiui naudokite švarų, sterilų pipetės antgalį.
5. Netirkite klinikinių mėginių (pvz., žmogaus kūno skysčių, audinių, seilių ir bronchų praplovimo skysčių) pačiame įtaise.
6. Dirbdami su mikobakterijomis naudokite tinkamas biologinės saugos priemones. Procedūrai atlikti reikia tinkamų biologinės saugos spintų.^{4,8}
7. Panaudotuose tyrimų įtaisuose gali likti gyvybingų MTbc, kurios gali užkrėsti. Panaudotus įtaisus reikia išmesti laikantis įstaigos vidaus taisyklių arba imantis įprastų atsargumo priemonių.
8. Apdoroti skrepliai ir kiti nesterilūs mėginiai paprastai yra auginami **MGIT** sistemoje, kurioje mikobakterijos auga ir yra aptinkamos. Todėl pradinėse kultūrose gali būti mikroorganizmų be AFB. Jei organizmai be AFB dominuoja teigiamoje **MGIT** kultūroje, jų augimas ir metabolizmas gali trukdyti vykdyti **BD MGIT** TBc ID. Naudojant tyrimus su daugiamikrobinėmis kultūromis, kuriose yra organizmų su ir be AFB, būtinas atsargumas. Jei tepinėlyje dominuoja AFB teigiami organizmai, teigiamos reakcijos **MGIT** mėgintuvėlyje rekomenduojama naudoti tik TBc ID tyrimą. Atliekant tyrimą labai drumstoje teigiamoje kultūroje (> 1.0 McFarland), kurioje yra ypač daug organizmų be AFB, jo rezultatai gali būti klaidingai teigiami.
9. Yra duomenų apie retai pasitaikančias MTbc atmainas, kurios gamina taip mažai MPT64 antigenų, kad jų aptikti neįmanoma.¹⁰
10. Klaidingai teigiamus rezultatus galima pastebėti, kai būna proteino A, gaminančio bakterijos atmainas (pvz., *Staphylococcus aureus*).

Pavojinga



H228 Degi kietoji medžiaga.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti CO₂, purkšti miltelius arba vandenį.

Laikymas ir naudojimas: įtaisus galima laikyti 2–35 °C temperatūroje. **NEUŽŠALDYKITE.** Tyrimo metu įtaisai turi būti kambario temperatūros aplinkoje.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Šis tyrimas skirtas identifikuoti MTbc iš **MGIT** mėgintuvėlių (4 mL ir 7 mL), kurių AFB tepinėlis yra teigiamas. Prieš atliekant tyrimą, AFB buvimas teigiamame **MGIT** mėgintuvėlyje turėtų būti patvirtintas naudojant AFB tepinėlį.

Mėginio laikymas: teigiamus **MGIT** mėgintuvėlius galima laikyti 2–37 °C temperatūroje iki 10 dienų po **MGIT** mėgintuvėlio teigiamumo nustatymo ir prieš tyrimą su Tbc ID įtaisu. Jei reikia, **MGIT** mėgintuvėlius galima laikyti ir eksploatuoti esant nuo -20 iki 8 °C temperatūrai iki dviejų mėnesių.

PROCEDŪRA

PASTABOS:

- **MGIT** mėgintuvėlius su teigiamo tepinėlio AFB galima tirti Tbc ID įtaise per 10 dienų po **MGIT** mėgintuvėlio teigiamumo nustatymo.
 - Jei įtaisai užšaldyti, prieš tyrimą juos reikia atnešti į kambario temperatūros aplinką folijos maišelyje.
1. Išimkite Tbc ID įtaisą iš folijos maišelio prieš pat tyrimą. Padėkite įtaisą ant lygaus paviršiaus.
 2. Priklijuokite etiketę ant kiekvieno įtaiso, skirtą kiekvienam mėginiui.
 3. Kruopščiai išmaišykite mėginį (**MGIT** mėgintuvėlį, kurio AFB tepinėlis yra teigiamas) jį apversdami arba sukdami. Necentrifuguokite.
 4. Nuimkite dangtelį nuo **MGIT** mėgintuvėlio ir naudodami sterilų pipetės antgalį 100 µL mėginio sulašinkite į atitinkamai pažymėto įrenginio mėginio šulinėlį (kaip nurodo lašelinis ▲). Tvirtai uždėkite dangtelį ant **MGIT** mėgintuvėlio. Paleiskite laikmatį 15 min.
 5. Perskaitykite tyrimo rezultatą praėjus 15 min ir jį įrašykite. Neinterpretuokite tyrimo rezultatų praėjus 60 min.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekviename įtaise yra ir teigiamos, ir neigiamos vidinės / procedūrinės kontrolės. Kontrolės linijos atsiradimas vertinimo lange kontrolės „C“ padėtyje reiškia vidinę teigiamą kontrolę, kuri patvirtina, kad reagentas veikia tinkamai, ir garantuoja, kad tyrimo procedūra vyks tinkamai. Tyrimą ir kontrolės linijas supanti membranos sritis yra įtaiso vidinė neigiama kontrolė. Foninė sritis, kuri yra balta arba šviesiai rausva, rodo, kad tyrimas atliekamas tinkamai.

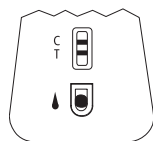
Papildomą kokybės kontrolę reikėtų atlikti remiantis vietos ar šalies taisyklėmis, laboratorijos akreditaciniais reikalavimais ir jūsų laboratorijos standartinėmis kokybės kontrolės procedūromis.

Teigiamas ir neigiamas išorinės kontrolės reikėtų tirti tokiu pačiu būdu, kaip tyrimo mėginius, norint imtis išorinės kokybės kontrolės priemonių. Teigiamą kontrolę: teigiamas **MGIT** mėgintuvėlis, paruošiamas auginant žinomą MTbc išskirtą kultūrą. Tai turėtų duoti teigiamą rezultatą. Neigiama kontrolė: neužsėtas **MGIT** mėgintuvėlis. Tai turėtų duoti neigiamą rezultatą.

Reikėtų vykdyti bent kiekvienos naujos partijos ar gautos siuntos išorinės kontrolės.

Jei kontrolės veikia ne taip, kaip tikėtasi, mėginių rezultatų nevertinkite. Techninės pagalbos kreipkitės į vietinį BD atstovą arba techninės pagalbos tarnybą.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS



Teigiamas TBc tyrimas (rastas MPT64 antigenas) – rausva arba raudona linija atsiranda tyrimo „T“ padėtyje ir vertinimo lange kontrolės „C“ padėtyje. Tai reiškia, kad mėginyje buvo aptiktas MPT64 antigenas. C ir T linijų ryškumas gali skirtis. Foninė sritis turėtų būti balta arba šviesiai rausva.



Neigiamas TBc tyrimas (MPT64 antigeno nerasta) – vertinimo lango tyrimo „T“ padėtyje rausvos arba raudonos linijos nėra. Tai reiškia, kad mėginyje MPT64 antigenas nebuvo aptiktas. Linija vertinimo lange kontrolės „C“ padėtyje nurodo, kad tyrimo procedūra vyksta tinkamai. Foninė sritis turėtų būti balta arba šviesiai rausva.



Neteisingas tyrimas – tyrimas neteisingas, jei vertinimo lange kontrolės „C“ padėtyje nesimato rausvos arba raudonos linijos arba jei foninės srities spalva trukdo tyrimą interpretuoti. Jei tyrimas neteisingas, mėginį reikia iširti iš naujo naudojant naują įtaisą.

Neteisingas

REZULTATŲ VERTINIMAS

- Teigiamas tyrimas** Vertinti kaip MTb kompleksą (MTbc).
- Neigiamas tyrimas** Vertinti kaip rūgščiai atsparią bacilą, ne MTbc.
- Neteisingas tyrimas** Rezultatų nevertinti.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Šis tyrimas nepaneigia kitų mikobakterijų arba mišrių bakterinių infekcijų buvimo.
- Šis tyrimas nediferencijuoja MTb komplekso (MTbc) organizmų.
- Tyrimo nereikėtų naudoti išimtinai MTbc infekcijai nustatyti. Tyrimo rezultatai skirti naudoti kartu su informacija, gaunama iš paciento klinikinio įvertinimo ir kitų diagnostinių procedūrų.
- Neigiamas rezultatas ne visada paneigia MTbc infekcijos galimybę. Įtaisas negali aptikti MTbc, kai įvyksta MPT64 geno mutacija. Tyrimo rezultatai skirti naudoti kartu su informacija, gaunama iš paciento klinikinio įvertinimo ir kitų diagnostinių procedūrų.
- Kai kurios *M. bovis* BCG subatmainos iš *M. tuberculosis* komplekso negamina MPT64 antigeno ir dėl to su įtaisu nustatyti tyrimo rezultatai bus neteisingi.¹⁰

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikiniai tyrimai

Vienoje klinikinėje vietoje, esančioje šalyje, kurioje gausu TB atvejų, **BD MGIT** TBc ID tyrimas buvo palygintas su molekulinio identifikacijos metodu (Gen-Probe AccuProbe MTbc identifikacijos tyrimas), naudojant viso 247 teigiamo tepinėlio AFB, **BD MGIT** 960 teigiamo prietaiso mėginius. „AccuProbe“ identifikavo 121 kaip MTbc ir 126 kaip NTM. Šių rezultatų palyginimas pateiktas toliau esančioje 1 lentelėje.

1 lentelė. Santrauka atlikto BD MGIT TBc ID tyrimo, palyginto su AccuProbe tyrimu, ir procentiniai atitikimai bei patikimumo intervalai (CI)

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

(+) = Teigiamas (–) = Neigiamas

* Šeši iš devynių teigiamų atvejų pagal TBc ID ir neigiamų pagal AccuProbe buvo teigiami pagal „Hain GenoType MTBDR Plus“.

Teigiamas procentinis atitikimas (95 % CI): 99 % (95,5 %, 100 %)

Neigiamas procentinis atitikimas (95 % CI): 93 % (86,9 %, 96,7 %)

Bendras procentinis atitikimas (95 % CI): 96 % (92,7 %, 98 %)

Rezultatų atkuriamumas

Rezultatų atkuriamumo tyrimas buvo atliktas klinikinėje vietoje, naudojant 6 neigiamus ir 6 teigiamus mėginius (su rekombinantiniu MPT64 antigenu), iš viso 108 kartus. Bendras **BD MGIT** TBc ID tyrimo rezultatų atkuriamumas buvo 100 %.

Analitiniai tyrimai

Analitinis specifiškumas (kryžminis reaktyvumas): 756 mėginių iš 23 ne MTb komplekso mikobakterijos rūšių tyrimuose kryžminio reaktyvumo nerasta. Buvo ištirti penkiasdešimt trys mėginiai iš 10 nemikobakterinių mėginių (įprasti kvėpavimo teršalai); 3 iš nemikobakterinių mėginių sukėlė trikdžius, kai **MGIT** mėgintuvėlis buvo labai užterštas (> 1.0 McFarland).

Vidiniai tyrimai

BD MGIT TBc ID tyrimas buvo vertinamas naudojant mikobakterijų kamienus, pasėtus **BD MGIT** 960 (7 mL) ir „Manual **MGIT**“ (4 mL) mėgintuvėliuose. Iš viso ištirti 828 mėginiai, kuriuos sudarė 23 MTbc kamienai (414 įrenginių) ir 23 NTM kamienai (414 įrenginių). Vieno įrenginio rezultatai buvo negaliojantys.

2 lentelė. Santrauka atlikto „BD MGIT TBc ID“ tyrimo, vertinto su MTbc ir NTM kamienais, ir procentiniai atitikimai

BD MGIT TBc ID	Mikobakterijų kamienai	
	MTbc	NTM
+	413	0
–	0	414
(+) = Teigiamas (–) = Neigiamas Teigiamas procentinis atitikimas: 100 % (413 / 413) Neigiamas procentinis atitikimas: 100 % (414 / 414) Bendras procentinis atitikimas: 100 % (827 / 827)		

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (identifikacijos tyrimas), 25 tyrimo įtaisai
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL mėgintuvėlis, 25 mėgintuvėliai
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL mėgintuvėlis, 100 mėgintuvėlių
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL mėgintuvėlis, 100 mėgintuvėlių

LITERATŪRA

- 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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba 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 kulanma 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 = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура 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 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 / 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) / 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 / Indeholder 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 / Достаточно 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 kulanmayin / 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 / Móvo 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD 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: 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 / 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: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / 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 / 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 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 / Abn / 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatō 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 / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розпізати / 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 / 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете 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, Работете 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.