

BRUKSOMRÅDE

BD MGIT identifikasjonstest for tuberkulose (TBc ID) er en hurtig kromatografisk immunologisk analyse for kvalitativ påvisning av *Mycobacterium tuberculosis* kompleks-antigen (MTbc-antigen) fra AFB-utstrykningspositive **MGIT**-rør. Enheten vil påvise følgende arter av MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* og *M. microti*.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Tuberkulose er en kronisk sykdom forårsaket av en *M. tuberculosis*-infeksjon. Den utgjør et stort globalt helseproblem og er en av de viktigste dødsårsakene i verden relatert til infeksjonssykdommer.¹ Det ble estimert 9,2 millioner nye tilfeller av tuberkulose i 2006, med 1,5 millioner døde.² 95 prosent av de estimerte tilfellene forekommer i utviklingsland, hvorav 80 prosent rapportert fra 22 land.³

Konvensjonelle metoder for identifisering av mykobakterier er avhengige av fargeprøver fra syrefaste bakterier (AFB) etterfulgt av kulturdyrking på faste medier og biokjemisk testing. Det kan ta opptil to måneder å artsbestemme et isolat med disse standardmetodene.⁴ Verdens helseorganisasjon (WHO) anbefaler å bruke væskemedier i kulturdyrking av *M. tuberculosis*.⁵ Moderne prosedyrer for å identifisere *M. tuberculosis* fra væskekultur innbefatter nukleinsyreprober og flytende gass- / høytytende kromatografi. Det er viktig å skille ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM) fra *Mycobacterium tuberculosis* kompleks (MTbc). **BD MGIT TBc ID** er en hurtig prosedyre som identifiserer MTbc fra kulturer som er dyrket i flytende medier. Det er en enkel kromatografisk immunologisk analyse som ikke krever noen prøveklargjøring. Den totale analys tiden er på 15 minutter, med reaksjoner bestemt av synlig fargeutvikling.

PROSEDYREPRINSIPPER

TBc ID-testen er en kromatografisk immunologisk analyse for kvalitativ påvisning av MTbc fra et AFB-utstrykningspositivt **MGIT**-rør. Dette produktet påviser MPT64, en mykobakteriell proteinfraksjon som utskilles fra MTbc-celler under kulturdyrking. Når prøvene legges i testenheten, bindes MPT64 antigen til anti-MPT64-antistoffer konjugert til synlige partikler på teststrimmelen. Antigen-konjugatkomplekset migrerer over teststrimmelen til reaksjonsområdet og fanges av et annet konkret MPT64-antistoff som er påført membranen. Dersom MPT64 antigen finnes i prøven, oppstår det en fargereaksjon av de merkede kolloidale gullpartiklene, som synes som en rosa til rød strek.

REAGENSER**Materialer som følger med:**

Følgende komponenter følger med:

BD MGIT testenheter 25 enheter	Enhet innpakket i foliepose (med en enkelt reaktiv strimmel) med tørkemiddel. Strimmelen inneholder en teststrek med MPT64-bestemt monoklonalt antistoff og en kontrollstrek med anti-artens antistoff.
---------------------------------------	---

Nødvendige materialer som ikke følger med: Pipette (med en leveringskapasitet på 100 µL), sterile pipettespisser og tidsmåler.

Advarsler og forsiktighetsregler

For *in vitro*-diagnostisk bruk

1. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus, humant immunsviktvirus og hittil ukjente influensavirus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"⁶⁻⁹ og institusjonens retningslinjer skal følges ved håndtering, oppbevaring og deponering av alle prøver og elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
2. Enhetene må ikke brukes etter utløpsdatoen.
3. Ikke bruk enheten flere ganger.
4. Bruk en ren og steril pipettespiss for hver prøve.
5. Ikke test kliniske prøver direkte i denne enheten (f.eks. kroppsvæske fra mennesker, vev, spytt og bronkoalveolær skyllevæske).
6. Følg gjeldende biosikkerhetsregler for håndtering av mykobakterier. Prosedyren bør gjennomføres ved hjelp av egnede biosikkerhetskabinetter.^{4,8}
7. Brukte testenheter kan inneholde levedyktige MTbc-er som er smittefarlige. Brukte enheter bør kastes i samsvar med institusjonens retningslinjer eller Standard forsiktighetsregler.
8. Behandlet spytt og andre ikke-sterile prøver dyrkes normalt i **MGIT**-systemet for vekst og påvisning av mykobakterier. Som følge av dette kan primærkulturer inneholde ikke-syrefaste mikroorganismer (ikke-AFB). Dersom ikke-syrefaste organismer dominerer en positiv **MGIT**-kultur, kan deres vekst og metabolisme påvirke ytelsen av **BD MGITs** tuberkuloseidentifisering. Man må være forsiktig ved bruk av denne testen med polymikrobielle kulturer som inneholder både syrefaste og ikke-syrefaste organismer. Generelt bør TBc ID-testen kun brukes på et positivt **MGIT**-rør dersom AFB-positive organismer dominerer på utstrykningen. Dersom man utfører testen på en meget turbid positiv kultur (> 1.0 McFarland) som inneholder overvekst av ikke-syrefaste organismer, kan det gi et falskt positivt resultat.
9. Det er rapportert sjeldne stammer av MTbc som produserer MPT64 antigen under deteksjonsgrensene.¹⁰
10. Falske positive resultater kan observeres ved nærvær av protein A-produserende bakteriestammer (f.eks. *Staphylococcus aureus*).

FARE



H228 Brannfarlig fast stoff.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P370+P378** Ved brann: Slukk med CO₂, pulver eller vanntåke.

Oppbevaring og håndtering: Testenhetene kan oppbevares ved 2–35 °C. MÅ IKKE FRYSES. Enhetene må ha romtemperatur på testtidspunktet.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Denne testen er utviklet for å identifisere MTbc fra AFB-utstrykningspositive **MGIT**-rør (4 mL og 7 mL). Forekomster av AFB i et positivt **MGIT**-rør bør bekreftes ved hjelp av en AFB-utstrykning før testen gjennomføres.

Prøveoppbevaring: Positive **MGIT**-rør kan oppbevares ved 2–37 °C i opptil 10 dager etter at et **MGIT**-rør har vist seg positivt, og før testing med TBc ID-enheten. Positive **MGIT**-rør kan om nødvendig oppbevares og vedlikeholdes ved -20 til 8 °C i opptil to måneder.

PROSEDYRE

MERK:

- AFB-utstrykningspositive **MGIT**-rør kan testes i TBc ID-enheten innen 10 dager etter at **MGIT**-rørene har vist seg positive.
 - Eventuelle nedkjølte enheter må oppnå romtemperatur inni folieposen før testing.
1. Ta TBc ID-enheten ut av folieposen umiddelbart før testing. Plasser enheten på en jevn overflate.
 2. Merk en enhet for hver prøve som skal testes.
 3. Bland prøven (AFB-utstrykningspositivt **MGIT**-rør) grundig ved å snu den opp-ned eller rotere den. Må ikke sentrifugeres.
 4. Ta av korken på **MGIT**-røret og bruk en steril pipettespiss til å føre 100 µL av prøven inn i prøvebrønnen (som vist ved dråpen ●) til den riktig merkede enheten. Sett korken godt på plass på **MGIT**-røret. Sett tidsmåleren på 15 min.
 5. Les av resultatet etter 15 min og noter testresultatet. Ikke tolk tester etter 60 min.

KVALITETSKONTROLL

Hver enhet inneholder både positive og negative interne/prosedyremessige kontroller. Dersom det vises en kontrollstrek i avlesningsvinduet ved Kontroll "C"-posisjonen, er det en intern positiv kontroll som bekrefter riktig reagensfunksjon og sikrer at riktig testprosedyre er fulgt. Membranområdet som omgir testen og kontrollerer strekene, er enhetens interne negative kontroll. Et bakgrunnsområde som er hvitt til lyserosa indikerer at testen fungerer som den skal.

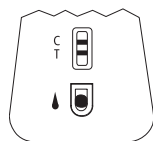
Det bør utføres ytterligere kvalitetskontroller i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter, laboratoriets akkrediteringskrav og dets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Positive og negative eksterne kontroller bør testes på samme måte som testprøver for å gi en type ekstern kvalitetskontroll. Positiv kontroll: Et positivt **MGIT**-rør klargjort ved dyrking av et kjent isolat av MTbc. Dette skulle gi et positivt resultat. Negativ kontroll: Et ikke-inokulert **MGIT**-rør. Dette skulle gi et negativt resultat.

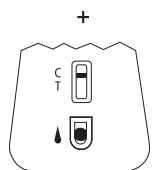
Eksterne kontroller bør som minimum kjøres for hvert nye parti eller hver leveranse som mottas.

Dersom kontrollene ikke gir forventede resultater, skal testresultatene ikke rapporteres. Ta kontakt med din lokale BD-representant eller teknisk avdeling for hjelp.

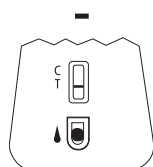
TOLKNING AV RESULTATER



Positiv test for TBc (MPT64 antigen-forekomst) – En rosa til rød strek vises ved Test "T"-posisjonen og Kontroll "C"-posisjonen i avlesningsvinduet. Dette viser at det ble påvist MPT64 antigen i prøven. C- og T-strekene kan være mer eller mindre tydelige. Bakgrunnsområdet bør være hvitt til lyserosa.



Negativ test for TBc (ingen MPT64 antigen påvist) – Ingen rosa til rød strek vises ved Test "T"-posisjonen og Kontroll "C"-posisjonen i avlesningsvinduet. Dette viser at det ikke ble påvist MPT64 antigen i prøven. En strek ved Kontroll "C"-posisjonen i avlesningsvinduet indikerer at testprosedyren er riktig utført. Bakgrunnsområdet bør være hvitt til lyserosa.



Ugyldig

Ugyldig test – Testen er ugyldig dersom ingen rosa til rød strek er synlig ved Kontroll "C"-posisjonen i avlesningsvinduet, eller dersom bakgrunnsområdets farge ødelegger for tolkningen av testen. Ugyldige prøver må testes på nytt med en ny enhet.

RAPPORTERING AV RESULTATER

- Positiv test** Bør rapporteres som MTb kompleks (MTbc).
- Negativ test** Bør rapporteres som syrefast bakterie, ikke-MTbc.
- Ugyldig test** Resultatene må ikke rapporteres.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

1. Denne testen utelukker ikke forekomst av andre mykobakterie- eller blandede bakterieinfeksjoner.
2. Denne testen kan ikke skille mellom MTb kompleks (MTbc)-organismer.
3. Denne testen bør ikke brukes kun til påvisning av MTbc-infeksjoner. Testresultatene skal brukes sammen med opplysninger fra pasientens kliniske vurdering og andre diagnostiske prosedyrer.
4. Et negativt resultat kan ikke alltid utelukke muligheten for MTbc-infeksjon. Enheten kan ikke påvise MTbc når det oppstår en mutasjon i MPT64-genet. Testresultatene skal brukes sammen med opplysninger fra pasientens kliniske vurdering og andre diagnostiske prosedyrer.
5. Enkelte understammer av *M. bovis*-BCG blant *M. tuberculosis* kompleks produserer ingen MPT64-antigener og vil derfor medføre et negativt testresultat med enheten.¹⁰

YTELSESDATA

Kliniske studier

BD MGIT TBc ID-testen ble sammenlignet med en molekylær identifiseringsmetode (Gen-Probe AccuProbe MTbc-identifikasjonstest) på ett klinikksted i et land som er hardt rammet av tuberkulose, ved hjelp av 247 AFB-påstrykningspositive og **BD MGIT** 960-instrumentpositive prøver. AccuProbe identifiserte 121 som MTbc og 126 som NTM. En sammenligning av disse resultatene er vist i Tabell 1 nedenfor.

Table 1: Sammenheng av utførelsen av BD MGIT TBc ID-testen sammenlignet med AccuProbe med prosentvis overensstemmelse og konfidensintervaller (KI)

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

(+) = Positiv (-) = Negativ
 * Seks av de ni positive med TBc ID og negative med AccuProbe var positive med Hain GenoType MTBDR Plus.
 Positiv prosentvis overensstemmelse (95 % KI) 99 % (95,5 %, 100 %)
 Negativ prosentvis overensstemmelse (95 % KI) 93 % (86,9 %, 96,7 %)
 Total prosentvis overensstemmelse (95 % KI) 96 % (92,7 %, 98 %)

Reproduserbarhet

Det ble utført reproduserbarhetstesting på klinikkstedet ved hjelp av 6 negative og 6 positive prøver (som inneholdt rekombinant MPT64 antigen) for totalt 108 replikater. Den samlede reproduserbarheten for **BD MGIT** TBc ID-testen var på 100 %.

Analytiske studier

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet): 756 prøver med 23 ikke-MTb kompleks mykobakteriearter ble testet uten kryssreaktivitet. 53 prøver av 10 ikke-mykobakterielle arter (vanlige respiratoriske kontaminanter) ble testet. 3 av de ikke-mykobakterielle prøvene skapte interferens på meget høye kontamineringsnivåer av **MGIT**-rør (> 1.0 McFarland).

Interne studier

BD MGIT TBc ID-testen ble evaluert ved hjelp av mykobakteriestammer som ble inokulert i **BD MGIT** 960-rør (7 mL) og manuelle **MGIT**-rør (4 mL). Totalt 828 prøver som består av MTbc-stammer (414 enheter) og 23 NTM-stammer (414 enheter), ble testet. Én enhet gav et gyldig resultat.

Tabell 2: Sammenheng av utførelsen av BD MGIT TBc ID-testen evaluert med MTbc- og NTM-stammer med prosentvis overensstemmelse

BD MGIT TBc ID	Mycobakteriestammer	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Positiv (-) = Negativ Positiv prosentvis overensstemmelse: 100 % (413 / 413) Negativ prosentvis overensstemmelse: 100 % (414 / 414) Total prosent overensstemmelse: 100 % (827 / 827)		

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (identifikasjonstest), 25 testenheter
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL rør, 25 rør
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL rør, 100 rør
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL rør, 100 rør

REFERANSER

- 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.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 / Volitadud 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 predstavništvo 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 жұризетін 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tiенокsid / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: 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 / Biologisches Gefährdung / Biologická riziko / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау 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 / Тесик тесу / 전취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Öya 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 напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



H₂ Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, 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.