

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест BD MGIT TBc Identification Test (идентификационный тест **BD MGIT TBc**) (TBc ID) представляет собой экспресс-метод хроматографического иммуноанализа для качественного определения антигена комплекса *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) в пробирках **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Устройство позволяет обнаруживать следующие виды MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* и *M. microti*.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Туберкулез — хроническое заболевание, которое вызывается инфицированием *M. tuberculosis*. Это заболевание представляет серьезную проблему здравоохранения и является одной из основных причин смерти в результате инфекционного заболевания в мире¹. По оценкам в 2006 г. наблюдалось 9,2 миллиона новых случаев заболевания туберкулезом и 1,5 миллиона летальных исходов². Девяносто пять процентов случаев заболевания отмечаются в развивающихся странах, при этом 80 процентов случаев были отмечены в 22 странах³.

Традиционные методы идентификации микобактерий основаны на окрашивании образцов для обнаружения кислотоустойчивых бацилл (AFB) с последующей культивацией на твердой среде и биохимическим тестированием. Определение вида изолята этими стандартными методами может занимать до двух месяцев⁴. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала использование жидких сред для получения культур *M. tuberculosis*⁵. Современные методики, используемые для идентификации *M. tuberculosis* из жидкой культуры включают зонды для нуклеиновой кислоты и газо-жидкостную или высокоэффективную жидкостную хроматографию.

Важно отличать нетуберкулезные микобактерии (NTM) от комплекса *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc). Идентификационный тест **BD MGIT TBc ID** представляет собой экспресс-методику идентификации комплекса MTbc с использованием культуры, выращенной в жидкой среде. Это — простой хроматографический иммуноанализ, не требующий подготовки образцов. Общее время анализа составляет 15 минут, а реактивность определяется визуально по наличию окрашивания.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Идентификационный тест TBc ID представляет собой хроматографический иммуноанализ для качественного определения комплекса MTbc в пробирках **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Этот тест обнаруживает MPT64, фракцию белка микобактерий, выделяемую из клеток MTbc в процессе культивирования. При помещении образцов в устройство для тестирования антиген MPT64 связывается с антителами к MPT64, конъюгированными с видимыми частицами на тестовой полоске. Комплекс антиген-конъюгат перемещается по тестовой полоске в область реакции и захватывается вторым специфичным антителом к MPT64, нанесенным на мембрану. Если в образце присутствует антиген MPT64, наблюдается цветная реакция меченых частиц коллоидного золота, которая проявляется в виде полосы от розового до красного цвета.

РЕАГЕНТЫ

Поставляемые материалы.

В набор входят следующие компоненты.

Устройства для тестирования	25 устройств	Устройство в пакете из пленки (содержит одну реакционную полоску) с осушителем. Полоска имеет тестовую полосу с моноклональными антителами, специфичными к MPT64, а также контрольную полосу с антивидовыми антителами.
-----------------------------	--------------	---

Необходимые, но не поставляемые материалы. Автоматическая пипетка (для дозирования объема 100 мкл), стерильные наконечники для пипетки и таймер.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностического использования *in vitro*.

1. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и новые вирусы гриппа. При работе с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности⁶⁻⁹.
2. Не используйте устройства после истечения срока хранения.
3. Не используйте устройство повторно.
4. Используйте чистый стерильный наконечник пипетки для каждого образца.
5. Не проводите непосредственное тестирование клинических образцов в этом устройстве (например, биологических жидкостей, тканей, мокроты и бронхиальных смывов).
6. Соблюдайте необходимые меры биологической защиты при работе с микобактериями. Методику следует выполнять с использованием соответствующих биологических защитных шкафов^{4,8}.
7. Использованные устройства для тестирования могут содержать жизнеспособные микроорганизмы MTbc, которые могут являться возбудителями инфекций. Использованные устройства следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в учреждении, или требованиями стандартных мер предосторожности.

8. Обработанная мокрота и другие нестерильные образцы обычно культивируются в системе **MGIT** для получения культуры и обнаружения микобактерий. В результате первичные культуры могут содержать микроорганизмы, не являющиеся кислотоустойчивыми бациллами. Если в положительной культуре **MGIT** преобладают микроорганизмы, не относящиеся к кислотоустойчивым бациллам, их рост и метаболизм могут нарушить эффективность идентификационного теста **BD MGIT TBc ID**. Необходимо соблюдать осторожность при использовании этого теста для полимикробных культур, содержащих как кислотоустойчивые бациллы, так и другие микроорганизмы. Рекомендуется использовать идентификационный тест **TBc ID** только для положительных пробирок **MGIT**, если в мазке преобладают микроорганизмы с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Проведение теста со слишком мутной положительной культурой (более 1.0 по Макфарланду), которая содержит чрезмерное количество микроорганизмов, не относящихся к кислотоустойчивым бациллам, может привести к ложноположительному результату.
9. Отмечены редкие штаммы **MTbc**, которые вырабатывают антиген **MPT64** в количествах ниже предела обнаружения¹⁰.
10. Ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии штаммов бактерий, вырабатывающих белок **A** (например, *Staphylococcus aureus*).

Опасно



H228 Воспламеняющееся твердое вещество

P280 Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P370+P378** При пожаре: для тушения использовать: оксид углерода, сухой порошок или водяной туман.

Хранение и обращение. Устройства для тестирования можно хранить при температуре 2–35 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Во время тестирования устройства должны находиться при комнатной температуре.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тест предназначен для идентификации микроорганизмов **MTbc** в пробирках **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов вместимостью 4 и 7 мл. Перед проведением теста следует подтвердить присутствие кислотоустойчивых бацилл (**AFB**) в положительной пробирке **MGIT** при помощи окрашивания кислотоустойчивых штаммов.

Хранение образцов. Положительные пробирки **MGIT** можно хранить при температуре 2–37 °С до 10 суток после определения положительного результата в пробирке **MGIT** и до тестирования при помощи устройства идентификации **TBc ID**. При необходимости положительные пробирки **MGIT** можно хранить при температуре от -20 до 8 °С до двух месяцев.

МЕТОДИКА

ПРИМЕЧАНИЯ

- Тестирование пробирок **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов в устройстве идентификации **TBc ID** может выполняться в течение 10 дней после получения положительного результата.
 - Если устройства хранятся в холодильнике, перед тестированием им необходимо дать нагреться до комнатной температуры в пленочной упаковке.
1. Извлеките устройство идентификации **TBc ID** из пленочной упаковки непосредственно перед тестированием. Поместите устройство на ровную поверхность.
 2. Пометьте по одному устройству для каждого тестируемого образца.
 3. Тщательно перемешайте образец (содержимое пробирки **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов) переворачиванием или встряхиванием на вортексе. Не центрифугируйте.
 4. Снимите крышку с пробирки **MGIT** и при помощи стерильного наконечника пипетки перенесите 100 мкл образца в лунку для образца (обозначенную символом капли ●) устройства с соответствующей маркировкой. Плотно закройте крышку пробирки **MGIT**. Запустите таймер на 15 минут.
 5. Зафиксируйте результат через 15 минут и запишите результат теста. Не интерпретируйте результаты тестирования после 60 минут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждое устройство содержит положительный и отрицательный внутренний (методический) контроль. Появление контрольной полосы в окне считывания в положении «С» служит внутренним положительным контролем, подтверждающим надлежащую эффективность реагента и правильность выполнения методики тестирования. Область мембраны вокруг тестовой и контрольной полосы служит внутренним отрицательным контролем устройства. Белый или светло-розовый цвет окружающей поверхности указывает на то, что тест выполняется правильно.

Необходимо проводить дополнительный контроль качества в соответствии с местным или федеральным законодательством, требованиями к аккредитации лаборатории, а также процедурами контроля качества, принятыми в лаборатории.

В качестве средства внешнего контроля качества необходимо тестировать внешние положительные и отрицательные контрольные образцы так же, как исследуемые образцы. Положительный контроль. Положительная пробирка **MGIT**, приготовленная культивацией известного изолята комплекса **MTbc**. Для этого образца должен наблюдаться положительный результат. Отрицательный контроль. Незасеянная пробирка **MGIT**. Для этого образца должен наблюдаться отрицательный результат.

Тестирование внешних контрольных образцов следует выполнять по крайней мере для каждой новой партии или поставки. Если контрольные образцы не дали ожидаемых результатов, не следует использовать результаты тестов. Свяжитесь с местным представителем компании BD или службой технической поддержки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



+



-



Положительный тест на TBc (присутствие антигена MPT64) — полоса от розового до красного цвета появляется в положении теста «Т» и в положении контроля «С» в окне считывания. Это означает, что в образце был обнаружен антиген MPT64. Интенсивность полос С и Т может изменяться. Окружающая поверхность должна быть белой или светло-розовой.

Отрицательный тест на TBc (антиген MPT64 не обнаружен) — отсутствие полосы от розового до красного цвета в положении теста «Т» в окне считывания. Это означает, что в образце не был обнаружен антиген MPT64. Полоса в положении контроля «С» в окне считывания указывает на правильное выполнение методики тестирования. Окружающая поверхность должна быть белой или светло-розовой.

Недействительный тест — тест является недействительным, если в положении контроля «С» в окне считывания отсутствует полоса от розового до красного цвета или если цвет окружающей области не допускает интерпретацию теста. Если тест недействителен, следует повторить тестирование образца в новом устройстве.

Недействительный

СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА О РЕЗУЛЬТАТАХ

Положительный результат теста	Указывается в отчете как комплекс MTb (MTbc).
Отрицательный результат теста	Указывается в отчете как кислотоустойчивые бациллы, не относящиеся к MTbc.
Недействительный тест	Не используйте такие результаты.

О ГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Данный тест не исключает присутствия других микобактериальных или смешанных бактериальных инфекций.
2. Тест не позволяет дифференцировать микроорганизмы в пределах комплекса MTb (MTbc).
3. Данный тест не должен использоваться в качестве единственного средства определения инфекции MTbc. Результаты теста следует использовать в сочетании с информацией клинического обследования пациента и других диагностических процедур.
4. Отрицательный результат не всегда исключает возможность инфицирования MTbc. Устройство не позволяет обнаруживать MTbc при наличии мутации гена MPT64. Результаты теста следует использовать в сочетании с информацией клинического обследования пациента и других диагностических процедур.
5. Некоторые субштаммы *M. bovis* BCG в составе комплекса *M. tuberculosis* не вырабатывают антиген MPT64 и поэтому для них будут получены отрицательные результаты теста на устройстве¹⁰.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Клинические исследования

Идентификационный тест **BD MGIT** TBc ID сравнивали с методом молекулярной идентификации (идентификационный тест Gen-Probe AccuProbe MTbc) в одном клиническом учреждении в стране с высокой распространенностью туберкулеза, используя в общей сложности 247 образцов с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов и положительным результатом на приборе **BD MGIT** 960. Тест AccuProbe определил 121 образец как MTbc и 126 образцов как NTM. Сравнение этих результатов показано ниже в таблице 1.

Таблица 1. Сводные данные эффективности теста BD MGIT TBc ID в сравнении с тестом AccuProbe с указанием согласованности и доверительных интервалов

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	–
+	120	9*
–	1	117
(+) = Положительный (–) = Отрицательный * Шесть из девяти образцов, положительных по результатам теста TBc ID и отрицательных по результатам теста AccuProbe, были положительными по результатам теста Hain GenoType MTBDR Plus. Согласованность положительных результатов в процентах (доверительный интервал 95 %): 99 % (95,5 %, 100 %) Согласованность отрицательных результатов в процентах (доверительный интервал 95 %): 93 % (86,9 %, 96,7 %) Общая согласованность результатов в процентах (доверительный интервал 95 %): 96 % (92,7 %, 98 %)		

Воспроизводимость

Тестирование воспроизводимости выполнялось в клиническом учреждении с использованием 6 отрицательных и 6 положительных образцов (содержащих рекомбинантный антиген MPT64) с общим числом повторных тестов, равным 108. Общая воспроизводимость теста **BD MGIT TBc ID** составила 100 %.

Аналитические исследования

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность). Было выполнено тестирование 756 образцов 23 штаммов микобактерий, не относящихся к комплексу MTb, без выявления перекрестной реактивности. Было выполнено тестирование пятидесяти трех образцов 10 видов микроорганизмов, не относящихся к микобактериям (типичные респираторные загрязнители); для 3 таких образцов было отмечено влияние на результаты теста при очень высоких уровнях загрязнения в пробирке **MGIT** (более 1.0 по Макфарланду).

Внутренние исследования

Оценка теста **BD MGIT TBc ID** была выполнена с использованием штаммов микобактерий, посеянных в пробирках **BD MGIT 960** (7 мл) и в пробирках **MGIT** для ручного исследования (4 мл). Было выполнено тестирование в общей сложности 828 образцов, включающих 23 штамма MTbс (414 устройств) и 23 штамма NTM (414 устройств). На одном устройстве был получен недействительный результат.

Таблица 2. Сводные данные эффективности теста BD MGIT TBc ID по результатам оценки для штаммов MTbс и NTM с указанием согласованности в процентах

	Штаммы микобактерий	
BD MGIT TBc ID	MTbс	NTM
+	413	0
–	0	414
(+) = Положительный (–) = Отрицательный Согласованность положительных результатов в процентах: 100 % (413 / 413) Согласованность отрицательных результатов в процентах: 100 % (414 / 414) Общая согласованность в процентах: 100 % (827 / 827)		

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 устройств для тестирования
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube, 25 пробирок
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube, 100 пробирок
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube, 100 пробирок

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.
2. World Health Organization. 2008. WHO Report 2008, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
3. World Health Organization. 2007. WHO Report 2007, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. U.S. Department of Public Health and Human Services, Atlanta, GA.
5. World Health Organization. The use of liquid medium for culture and DST. WHO <http://www.who.int/tb/dots/laboratory/policy/en/index3.html>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
8. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). Office Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
10. Hirano, K., A. Aono, M. Takahashi and C. Abe. 2004. Mutations including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. J. Clin. Microbiol. 42:390–392.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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 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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 Топлuluğu 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



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



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / контрол / 对照



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 / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



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 / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: 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: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: 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 / Steriliseringensmetode: 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 / Riscu biologic / Biologisch gevaar / Biologická riziko / Biologisk risk / Biyojogik 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 / Nalezy zapoznac 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 / Мінімальна 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 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 / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίγρι кабатын алып таста / 벗기기 / Plești cia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 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 přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / 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 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 / Odstrihните / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / 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 / Идентифікатор пацієнта / 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. / Ευθραυστό. 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, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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.