

POUŽITIE

Test **BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID)** je rýchly chromatografický imunologický test na kvalitatívnu detekciu antigénu komplexu *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) zo skúmaviek **MGIT** pozitívnych na acidorezistentný náter. Zariadenie zistí nasledujúce kmene MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* a *M. microti*.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Tuberkulóza je chronická choroba spôsobená infekciou *M. tuberculosis*. Je závažným globálnym zdravotným problémom a jednou z hlavných príčin úmrtí v dôsledku infekčnej choroby na svete.¹ V roku 2006 bolo odhadovaných 9,2 milióna nových prípadov tuberkulózy s 1,5 milióna úmrtiami.² Deväťdesiatpäť percent odhadovaných výskytov bolo zistených v rozvojových krajinách a 80 percent bolo nahlásených z 22 krajín.³

Tradičné metódy identifikácie mykobaktérií sa spoliehajú na farbiace vzorky pre acidorezistentné bacily (AFB) a následnú kultiváciu na pevnej pôde a biochemické testovanie. Speciácia izolátu môže pomocou týchto štandardných metód trvať aj dva mesiace.⁴ Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odporúča používať na kultiváciu *M. tuberculosis* tekuté pôdy.⁵ Medzi moderné postupy, ktoré sa používajú na identifikáciu *M. tuberculosis* z tekutej kultivačnej pôdy, patria sondy nukleových kyselín a plynovokvapalná/vysokovýkonná chromatografia.

Je dôležité odlišiť netuberkulózne mykobaktérie (NTM) od komplexu *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc). Test **BD MGIT TBc ID** je rýchly postup, ktorý identifikuje komplex MTbc z kultúry, ktorá vyrástla v tekutej pôde. Je to jednoduchý chromatografický imunologický test, ktorý nevyžaduje žiadnu prípravu vzoriek. Celkové trvanie testu je 15 minút a reakcia sa prejaví vznikom viditeľného zafarbenia.

PRINCÍP METÓDY

Test TBc ID je chromatografický imunologický test na kvalitatívnu detekciu komplexu MTbc zo skúmavky **MGIT** pozitívnej na acidorezistentný náter. Tento produkt zisťuje proteín MPT64, mykobakteriálnu frakciu bielkoviny, ktorá sa počas kultivácie vylučuje z buniek MTbc. Po pridaní vzoriek do testovacieho zariadenia sa antigén MPT64 naviaže na anti-MPT64 protilátky, ktoré sú konjugované na vizualizačné čiastočky na testovacom prúžku. Komplex antigénu a konjugátu migruje cez testovací prúžok do reakčnej oblasti a zachytí sa na druhej špecifickej protilátke MPT64 aplikovanej na membránu. Ak sa vo vzorke nachádza antigén MPT64, čiastočky označené koloidným zlatom vyvolajú farebnú reakciu, ktorá sa zobrazí ako ružová až červená čiara.

ZLOŽENIE

Dodávaný materiál:

Balenie obsahuje nasledujúce komponenty:

Testovacie zariadenia	25 zariadení	Zariadenie vo fóliovom vrecku (obsahuje jeden reakčný prúžok) a desikant. Prúžok obsahuje testovaciu čiaru z monoklonálnych protilátok, ktoré špecificky reagujú na MPT64, a kontrolnú čiaru z protilátok reagujúcich na jeden druh.
BD MGIT TBc ID		

Potrebný materiál, nedodávaný: Pipetor (s aplikačným objemom 100 µL), sterilné pipetové hroty a časovač.

Varovania a upozornenia

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

1. Klinické vzorky môžu obsahovať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitíd, HIV a vírusov novej chrípky. Pri manipulácii, skladovaní a likvidácii všetkých vzoriek a všetkých vecí, ktoré sú kontaminované krvou a inými telesnými tekutinami, sa majú dodržiavať „Štandardné bezpečnostné opatrenia“⁶⁻⁹ a inštitucionálne smernice.
2. Nepoužívajte zariadenia po dátume použiteľnosti.
3. Zariadenie nie je určené na opakované použitie.
4. Pre každú vzorku použite čistý sterilný pipetový hrot.
5. Klinické vzorky netestujte priamo v tomto zariadení (napr. ľudské telesné tekutiny, tkanivo, hlien a bronchiálnu lavážovú tekutinu).
6. Pri zaobchádzaní s mykobaktériami použite patričné opatrenia biologickej bezpečnosti. Postup by sa mal vykonávať použitím vhodných biologicky bezpečných komôr.^{4,8}
7. Použitie testovacieho zariadenia môže obsahovať životaschopné bunky MTbc, ktoré môžu byť infekčné. Použitie zariadenia sa majú likvidovať podľa smerníc príslušných inštitúcií alebo požiadaviek štandardných bezpečnostných opatrení.
8. Spracovaný hlien a iné nesterilné vzorky sa zvyčajne kultivujú v systéme **MGIT** pre rast a detekciu mykobaktérií. V dôsledku toho môžu primárne kultúry obsahovať mikroorganizmy, ktoré nie sú acidorezistentné. Ak v pozitívnej kultúre **MGIT** prevládajú neacidorezistentné organizmy, ich rast a metabolizmus môžu rušiť vlastnosti testu **BD MGIT TBc ID**. Pri používaní tohto testu s polymikrobičnými kultúrami, ktoré obsahujú acidorezistentné aj neacidorezistentné organizmy, treba postupovať opatrne. Odporúča sa preto používať test TBc ID na pozitívnej skúmavke **MGIT** len vtedy, ak na nátere prevládajú acidorezistentné pozitívne organizmy. Vykonávanie testu na veľmi kalnej pozitívnej kultúre (>1.0 McFarland), v ktorej dochádza k nadmernému rastu neacidorezistentných organizmov, môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.
9. Existujú informácie o zriedkavých kmeňoch MTbc, ktoré produkujú antigén MPT64 pod zistiteľnou hranicou.¹⁰
10. Falošne pozitívne výsledky boli pozorované v prítomnosti kmeňov baktérií produkujúcich proteín A (napr. *Staphylococcus aureus*).

Nebezpečenstvo



H228 Horľavá tuhá látka.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. **P370+P378** V prípade požiaru: Na hasenie použite: hasiaci prístroj snehový (CO₂), práškový alebo vodný.

Skladovanie a manipulácia. Testovacie zariadenia možno skladovať pri teplote 2–35 °C. NEZMRAZUJTE. Zariadenia sa majú v čase testovania nachádzať v miestnosti s izbovou teplotou.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Tento test je určený na identifikáciu komplexu MTbc zo skúmaviek **MGIT** pozitívnych na acidorezistentný náter (4 mL a 7 mL). Prítomnosť AFB v pozitívnej skúmavke **MGIT** by sa mala pred vykonaním testu potvrdiť pomocou acidorezistentného náteru.

Skladovanie vzoriek. Pozitívne skúmavky **MGIT** možno skladovať pri teplote 2–37 °C až 10 dní po pozitívnom výsledku skúmavky **MGIT** a pred testovaním pomocou zariadenia TBc ID. V prípade potreby možno pozitívne skúmavky **MGIT** skladovať a uchovávať pri teplote –20 až 8 °C až dva mesiace.

POSTUP

POZNÁMKY.

- Skúmavky **MGIT** pozitívne na acidorezistentný náter možno testovať v zariadení TBc ID počas 10 dní po pozitívnom výsledku skúmavky **MGIT**.
- Ak sa zariadenia skladujú v chladničke, pred testovaním sa musia preniesť do izbovej teploty vo fóliovom vrecku.
- 1. Zariadenie TBc ID vyberte z fóliového vrečka až bezprostredne pred testovaním. Položte zariadenie na rovný povrch.
- 2. Označte jedno zariadenie pre každú testovanú vzorku.
- 3. Preklápaním a krúžením (skúmavku **MGIT** pozitívnu na acidorezistentný náter) dôkladne premiešajte. Neodstreďujte.
- 4. Zložte uzáver skúmavky **MGIT** a pomocou sterilného pipetového hrotu naneste pipetou 100 µL vzorky do komôrky na vzorky (označenej kvapkou ●) príslušného označeného zariadenia. Pevne nasadte uzáver na skúmavku **MGIT**. Spustíte časovač na 15 min.
- 5. Po 15 minútach odčítajte a zapíšte výsledok testu. Test neinterpretujte po 60 min.

KONTROLA KVALITY

Každé zariadenie obsahuje obe vnútorné kontroly a kontroly postupu – pozitívnu a negatívnu. Zobrazenie kontrolnej čiary v čítacom okienku v polohe Control „C“ poskytuje vnútornú pozitívnu kontrolu, ktorá potvrdzuje správnosť funkcie činidiel a zaručuje, že testovací postup bol správne vykonaný. Oblasť membrány okolo testovacích a kontrolných čiar je pre zariadenie vnútornou negatívnou kontrolou. Pozadie, ktoré je biele až svetloružové, indikuje, že test je vykonaný správne.

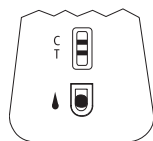
Dodatočné testovanie kvality by sa malo realizovať v súlade s platnými miestnymi nariadeniami alebo nariadeniami danej krajiny, požiadavkami vyplývajúcimi z akreditácie laboratória, prípadne štandardnými laboratórnymi postupmi v oblasti kontroly kvality.

Pozitívne a negatívne externé kontrolné vzorky by sa mali testovať rovnakým spôsobom ako testovacie vzorky, aby sa zabezpečila externá kontrola kvality. Pozitívna kontrolná vzorka: pozitívna skúmavka **MGIT** pripravená rastom známeho izolátu MTbc. Tým by sa mal získať pozitívny nález. Negatívna kontrolná vzorka: nenaočkovaná skúmavka **MGIT**. Tým by sa mal získať negatívny nález.

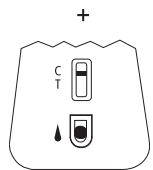
Externé kontroly by sa mali vykonávať minimálne pre každú novoprijatú šaržu alebo dodávku.

Ak kontroly neprebehnú podľa očakávania, výsledky vzoriek nevykazujte. Požiadajte o pomoc miestneho zástupcu alebo oddelenie technických služieb spoločnosti BD.

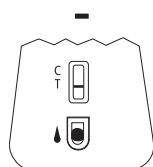
INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Pozitívny test na TBc (antigén MPT64 je prítomný) – v polohe Test „T“ a v polohe Control „C“ v čítacom okienku sa zobrazí ružová až červená čiara. Táto situácia znamená, že antigén MPT64 bol zistený vo vzorke. Intenzita čiar C a T sa môže líšiť. Pozadie musí byť biele až svetloružové.



Negatívny test na TBc (antigén MPT64 nie je zistený) – v polohe Test „T“ v čítacom okienku sa nezobrazí ružová až červená čiara. Táto situácia znamená, že antigén MPT64 nebol zistený vo vzorke. Čiara v polohe Control „C“ v čítacom okienku znamená správnosť testovacieho postupu. Pozadie musí byť biele až svetloružové.



Neplatný

Neplatný test – test je neplatný, ak sa v polohe Control „C“ v čítacom okienku nenachádza ružová až červená čiara alebo ak sfarbenie v pozadí znemožňuje interpretáciu testu. Ak je test neplatný, vzorka sa musí znovu otestovať s novým zariadením.

VYKAZOVANIE VÝSLEDKOV

Pozitívny test Mal by byť ohodnotený ako komplex MTb (MTbc).

Negatívny test Mal by byť ohodnotený ako acidorezistentné bacily, bez MTbc.

Neplatný test Tieto výsledky nevykazujte.

OBMEDZENIA POSTUPU

1. Tento test nevylučuje prítomnosť iných mykobakteriálnych alebo zmiešaných bakteriálnych infekcií.
2. Tento test nedokáže rozlišovať rôzne organizmy komplexu MTb (MTbc).
3. Tento test by nemal byť výhradne použitý na určenie infekcie MTbc. Výsledky testu sa musia použiť spolu s informáciami dostupnými na základe klinického hodnotenia pacienta a iných diagnostických postupov.
4. Negatívny výsledok nevylučuje možnosť infekcie MTbc. Zariadenie nedokáže zistiť MTbc, keď gén MPT64 zmutuje. Výsledky testu sa musia použiť spolu s informáciami dostupnými na základe klinického hodnotenia pacienta a iných diagnostických postupov.
5. Niektoré podkmene *M. bovis* BCG v komplexe *M. tuberculosis* neprodukujú žiadny antigén MPT64, preto pri použití zariadenia bude výsledkom negatívny test.¹⁰

VLASTNOSTI POSTUPU

Klinické štúdie

Test **BD MGIT TBc ID** bol porovnaný s molekulárnou identifikačnou metódou (test s použitím genetickej sondy AccuProbe MTbc Identification Test) v jednom klinickom centre v krajine s vysokým výskytom TB s použitím celkového počtu 247 vzoriek pozitívnych na acidorezistentný náter, pozitívnych vzoriek skúmaviek **BD MGIT 960**. Pomocou sondy AccuProbe bolo identifikovaných 121 ako MTbc a 126 ako NTM. Porovnanie týchto výsledkov je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Súhrnné informácie o účinnosti testu BD MGIT TBc ID v porovnaní so sondou AccuProbe s percentuálnymi zhodami a intervalmi spoľahlivosti (CI)

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

(+) = Pozitívny (-) = Negatívny
 * Šesť z deviatich výsledkov pozitívnych pomocou testu TBc ID a negatívnych pomocou sondy AccuProbe bolo podľa testu Hain GenoType MTBDR Plus pozitívnych.
 Pozitívna percentuálna zhoda (95 % CI): 99 % (95,5 %, 100 %)
 Negatívna percentuálna zhoda (95 % CI): 93 % (86,9 %, 96,7 %)
 Celková percentuálna zhoda (95 % CI): 96 % (92,7 %, 98 %)

Reprodukovateľnosť

Testovanie reprodukovateľnosti bolo vykonané v klinickom centre pomocou 6 negatívnych vzoriek a 6 pozitívnych vzoriek (s obsahom rekombinantného antigénu MPT64) pre celkové množstvo 108 pokusov. Celková reprodukovateľnosť testu **BD MGIT TBc ID** bola 100 %.

Analytické štúdie

Analytická presnosť (skrížená reaktivita): 756 vzoriek z 23 iných ako mykobakteriálnych druhov komplexu MTb bolo testovaných bez skríženej reaktivity. Päťdesiattri vzoriek z 10 iných ako mykobakteriálnych druhov (bežné respiračné kontaminanty) bolo testovaných; 3 z iných ako mykobakteriálnych vzoriek spôsobovali rušenie na vysokých úrovniach kontaminácie skúmavky **MGIT** (>1.0 McFarland).

Interné štúdie

Test **BD MGIT TBc ID** bol vyhodnotený pomocou mykobakteriálnych kmeňov, ktoré boli naočkované do skúmaviek **BD MGIT 960** (7 mL) a **Manual MGIT** (4 mL). Celkovo bolo testovaných 828 vzoriek pozostávajúcich z 23 kmeňov MTbc (414 zariadení) a 23 kmeňov NTM (414 zariadení). Jedno zariadenie vyprodukovalo neplatný výsledok.

Tabuľka 2. Súhrnné informácie testu BD MGIT TBc ID vyhodnoteného pomocou kmeňov MTbc a NTM s percentuálnou zhodou

BD MGIT TBc ID	Mykobakteriálne kmene	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= Pozitívny (-)= Negatívny Pozitívna percentuálna zhoda: 100 % (413/413) Negatívna percentuálna zhoda: 100 % (414/414) Celková percentuálna zhoda: 100 % (827/827)		

DOSTUPNOSŤ

Kat. č. Popis

- 245159 **BD MGIT TBc** Identification Test, 25 testovacích zariadení
245111 **BD BBL MGIT 4 mL tube** (skúmavka), 25 skúmaviek
245113 **BD BBL MGIT 4 mL tube** (skúmavka), 100 skúmaviek
245122 **BD BBL MGIT 7 mL tube** (skúmavka), 100 skúmaviek

LITERATÚRA

- 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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska 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 / 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 / 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 / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / 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: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 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 упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Öya a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat̄ no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / 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 / 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 / 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. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiys uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / 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.