

KULLANIM AMACI

BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID) [**BD MGIT** TBc Tanımlama Testi], AFB smear pozitif **MGIT** tüplerinden alınan *Mycobacterium tuberculosis* kompleksi (MTbc) antijeninin kalitatif tespitine yönelik hızlı bir kromatografik immüno testtir. Cihaz, MTbc'nin aşağıdaki türlerini tespit edecektir: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* ve *M. microti*.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Tüberküloz, *M. tuberculosis* enfeksiyonunun sebep olduğu kronik bir hastalıktır. Bu büyük bir global halk sağlığı sorunudur ve dünya çapındaki bulaşıcı hastalıklardan kaynaklanan ölümlerin başlıca sebeplerinden biridir.¹ 2006 yılında 1,5 milyonu ölümlle sonuçlanmış tahmini 9,2 milyon yeni tüberküloz vakası vardır.² Tahmini vakaların yüzde doksan beşi gelişmekte olan ülkelerde görülmüş ve bunların yüzde 80'i 22 ülkeden bildirilmiştir.³

Mikobakterinin tanımlanması için yapılan geleneksel yöntemler, aside dirençli basilin (AFB) örneklerinin boyanmasını takiben katı besi yerinde kültür oluşturma ve biyokimyasal testleri içerir. Bu standart yöntemleri kullanarak bir izolatin örneğinin alınması iki ayı bulabilmektedir.⁴ Dünya Sağlık Örgütü (WHO) *M. tuberculosis* kültürü için sıvı besi yeri kullanılması önermektedir.⁵ Sıvı kültürde *M. tuberculosis*'i tanımlamak için kullanılan modern prosedürler, nükleik asit problemleri ve gaz-sıvı/yüksek performans kromatografisini içerir.

Mycobacterium tuberculosis kompleksinin (MTbc), tüberküloz mikobakterisi olmayanlardan (NTM) ayırt edilmesi önemlidir.

BD MGIT TBc ID, sıvı besi yerinde gelişen kültürde MTbc'yi tanımlayan hızlı bir prosedürdür. Bu, örnek hazırlığı gerektirmeyen basit bir kromatografik immüno testtir. Görsel renk gelişimiyle belirlenen reaktiviteyle birlikte toplam test süresi 15 dakikadır.

PROSEDÜR İLKELERİ

TBc ID testi, AFB smear pozitif **MGIT** tüplerinden alınan MTbc'nin kalitatif tespiti için kromatografik immüno testtir. Bu ürün, kültürün oluşturulması sırasında MTbc hücrelerinden salgılanan mikobakteriyel protein fraksiyonu MPT64'ü tespit eder. Örnekler test cihazına eklendiğinde, MPT64 antijeni, test stripinde görünen partiküllere konjuge olmuş MPT64 antikolarına bağlanır. Antijen-konjugat kompleksi, test stripi üzerinden reaksiyon alanına ilerler ve membrana uygulanan ikinci bir özel MPT64 antikoru tarafından yakalanır. Örnekte MPT64 antijeni varsa, etiketli koloidal altın partikülleri tarafından bir renk reaksiyonu üretilir ve pembe ile kırmızı renklerde bir çizgi olarak görülür.

REAKTİFLER**Sağlanan malzemeler:**

Aşağıdaki bileşenler mevcuttur:

BD MGIT TBc ID 25 cihaz Folyo torbalı cihaz (bir reaktif stripi içerir) ve desikant. Strip, MPT64'e özgü monoklonal antikor için test cihazları bir test çizgisi ve türlerin antikoları için bir kontrol çizgisini içerir.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Pipetör (100 µL kapasiteli), steril pipet uçları ve zamanlayıcı.

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir

1. Klinik örneklerde hepatit virüsü, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü ve yeni influenza virüsleri de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm örnek ve öğeleri işleme, saklama ve atma sırasında, "Standart Önlemler"⁶⁻⁹ ve kurumsal yönergeler takip edilmelidir.
2. Son kullanım tarihi geçen cihazları kullanmayın.
3. Cihazı yeniden kullanmayın.
4. Her örnek için temiz, steril pipet ucu kullanın.
5. Klinik türleri doğrudan bu cihazla test etmeyin. (örn. insan vücut sıvısı, doku, sputa ve bronşiyal lavaj sıvısı).
6. Mikobakteri ile çalışırken uygun biyogüvenlik önlemlerini kullanın. Prosedür, uygun biyolojik güvenlik kabinlerinde gerçekleştirilmelidir.^{4,8}
7. Kullanılmış test cihazları, bulaşıcı olabilecek canlı MTbc içerebilir. Kullanılmış cihazlar, kurumsal yönergelerinize ya da Standart Önlemler gerekliliklerine göre atılmalıdır.
8. Mikobakterinin tespiti ve gelişimi için, **MGIT** sisteminde, tipik olarak işlenen balgam ve diğer steril olmayan türlerin kültürü oluşturulabilir. Sonuç olarak, birincil kültürler AFB olmayan mikroorganizmalar içerebilir. AFB olmayan organizmalar, pozitif bir **MGIT** kültüründe baskın olursa, gelişimleri ve metabolizmaları, **BD MGIT** TBc ID performansı ile interferansa girebilir. AFB ve AFB olmayan organizmaların her ikisini de içeren polimikrobik kültürlerde bu testi kullanırken dikkatli olunmalıdır. Prensip olarak, smear üzerinde AFB-pozitif organizmaları baskın ise pozitif bir **MGIT** tüpünde sadece TBc ID testini kullanın. AFB olmayan organizmaların aşırı gelişimini içeren çok bulanık bir pozitif kültürde (>1.0 McFarland) test gerçekleştirmek hatalı pozitif sonuca neden olabilir.
9. MPT64 antijenini tespit edilebilir sınırlar altında üreten MTbc suşlarıyla ilgili nadir raporlar vardır.¹⁰
10. Bakterinin protein A üreten suşlarının varlığında (örn. *Staphylococcus aureus*) hatalı pozitif sonuçlar gözlemlenebilir.

Tehlikelidir



H228 Alevlenir katı.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P370+P378 Yangın durumunda: Söndürme için CO₂, köpüklü veya sulu sprey kullanın.

Saklama ve Kullanma: Test cihazları 2–35 °C'de saklanmalıdır. DONDURMAYIN. Cihazlar test sırasında ortam oda sıcaklığında olmalıdır.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Bu test, AFB smear-pozitif **MGIT** tüplerinde (4 mL ve 7 mL) MTbc tanımlamak için tasarlanmıştır. Pozitif **MGIT** tüpündeki AFB varlığı, test yürütülmeden önce bir AFB smear kullanılarak teyit edilmelidir.

Örneğin Saklanması: Pozitif **MGIT** tüpleri, **MGIT** tüpünde pozitif sonuç alındıktan sonra ve TBc ID cihazı ile test etmeden önce maksimum 10 gün süreyle 2–37 °C'de saklanabilir. Gerektiğinde, pozitif **MGIT** tüpleri -20 °C ile 8 °C arasında iki aya kadar saklanıp tutulabilir.

PROSEDÜR

NOTLAR:

- AFB smear pozitif **MGIT** tüpleri, **MGIT** tüpünde pozitif sonuç alındıktan sonraki 10 gün içinde TBc ID cihazında test edilebilir.
 - Cihazlar soğutulmuşsa, test öncesinde folyo torba içinde ortam oda sıcaklığına getirilmelidir.
1. TBc ID cihazını, testten hemen önce folyo torbasından çıkarın. Cihazı düz bir yüzeye yerleştirin.
 2. Test edilecek her örnek için bir cihaz etiketleyin.
 3. Örneği (AFB smear pozitif **MGIT** tüpü) tersine döndürerek ve vorteksleyerek tamamen karıştırın. Santrifüje tabi tutmayın.
 4. **MGIT** tüpünden kapağı çıkarın ve steril bir pipet ucu kullanarak uygun şekilde etiketlenmiş cihazın örnek kuyusuna (gözyaşı damlası ● ile gösterilir) örneğin 100 µL'sini pipetleyin. **MGIT** tüpünün kapağını sıkıca kapatın. Zamanlayıcıyı 15 dakikaya kurup başlatın.
 5. Sonucu 15. dakikada okuyun ve kaydedin. Testi 60 dakika sonra yorumlamayın.

KALİTE KONTROLÜ

Her cihaz pozitif ve negatif dahili/prosedüre ilişkin kontroller içerir. Kontrol "C" konumunda okuma penceresinde kontrol çizgisinin görülmesi, uygun reaktif işlevini doğrulayan ve doğru testin izlendiğini gösteren dahili bir pozitif kontrol sağlar. Test ve kontrol çizgilerini çevreleyen membran alanı, cihaz için dahili negatif kontroldür. Beyaz ila hafif pembe olan arkaplan alanı, testin doğru yürütüldüğünü gösterir.

Ek kalite kontrolü, yerel veya ülke çapındaki düzenlemelere, laboratuvar akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvarınızın standart kalite kontrol prosedürlerine uygun bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Pozitif ve negatif harici kontroller, harici bir kalite kontrol yöntemi sağlamak için test örnekleri ile aynı şekilde test edilmelidir. Pozitif Kontrol: Bilinen bir MTbc izolatının geliştirilmesiyle hazırlanan pozitif **MGIT** tüpü. Bu, pozitif sonuç vermelidir. Negatif Kontrol: İnoküle edilmemiş bir **MGIT** tüpü. Bu, negatif sonuç vermelidir.

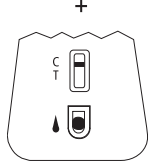
Harici kontroller, alınan her yeni lot veya yeni nakliye için minimum düzeyde gerçekleştirilmelidir.

Kontroller beklenen sonucu vermezse örnek sonuçlarını raporlamayın. Daha fazla yardım için yerel BD temsilcinizle veya Teknik Servislerle temasa geçin.

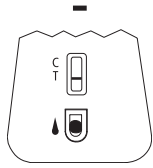
SONUÇLARIN YORUMLANMASI



TBc için Pozitif Test (MPT64 antijenli) – Okuma penceresinde Test “T” konumunda ve Kontrol “C” konumunda pembe ile kırmızı bir çizgi görülür. Bu, örnekte MPT64 antijeninin saptandığını gösterir. C ve T çizgilerinin yoğunluğu değişebilir. Arka plan alanı beyaz ile açık pembe olmalıdır.



TBc için Negatif Test (MPT64 antijeni saptanmadığında) – Okuma penceresinin Test “T” konumunda pembe ile kırmızı çizgi görülmez. Bu, örnekte MPT64 antijeninin saptanmadığını gösterir. Okuma penceresinde Kontrol “C” konumundaki bir çizgi test prosedürünün performansının uygun olduğunu gösterir. Arka plan alanı beyaz ile açık pembe olmalıdır.



Geçersiz

Geçersiz Test – Okuma penceresinde Kontrol “C” konumunda pembe ile kırmızı çizgi görülmezse veya arka plan rengi test yorumunu engellerse test geçersizdir. Geçersizse, örnek yeni bir cihazla tekrar test edilmelidir.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

- Pozitif Test** MTb kompleksi (MTbc) olarak rapor edilmelidir.
Negatif Test MTbc olmayan Aside Dirençli Basil olarak rapor edilmelidir.
Geçersiz Test Sonuçları raporlamayın.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Bu test diğer mikobakteriyel ya da karışık bakteriyel enfeksiyonların varlığını yok saymaz.**
- Bu test MTb kompleksi (MTbc) organizmalarını ayırt edemez.
- Bu test yalnızca MTbc enfeksiyonunun belirlenmesi için kullanılmamalıdır. Bu test sonuçları, hastaların klinik değerlendirmeleri ve diğer tanı prosedürleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- Negatif sonuç her zaman MTbc'li enfeksiyon olasılığını yok saymaz. Cihaz, MPT64 geninde mutasyon ortaya çıktığında MTbc'yi tespit edemez. Bu test sonuçları, hastaların klinik değerlendirmeleri ve diğer tanı prosedürleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- M. tuberculosis* kompleksinin içindeki bazı *M. bovis* BCG alt suşları MPT64 antijeni üretmezler ve bu sebeple cihazla negatif test sonucu elde edilir.¹⁰

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Çalışmalar

BD MGIT TBc ID testi, TB yoğun görüldüğü bir ülkedeki bir klinik tesiste, 247 AFB smear pozitif, **BD MGIT** 960 cihaz pozitif örneklerinin toplamı kullanılarak bir moleküler tanımlama yöntemiyle (Gen-Probe AccuProbe MTbc Tanımlama Testi) karşılaştırılmıştır. AccuProbe, 121'i MTbc ve 126'yı NTM olarak tanımlamıştır. Bu sonuçların karşılaştırılması aşağıdaki Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yüzde Benzerlikleri ve Güven Aralıklarıyla (CI) Birlikte BD MGIT TBc ID Testinin AccuProbe ile Karşılaştırılmasının Genel Özeti

	AccuProbe	
BD MGIT TBc ID	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+)= Pozitif (-)= Negatif * TBc ID'de pozitif olan ve AccuProbe'da negatif olan dokuzda altılık kısım, Hain GenoType MTBDR Plus'ta pozitifdir. Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %99 (%95,5, %100) Negatif Yüzde Benzerlik (%95 CI): %93 (%86,9, %96,7) Genel Yüzde Benzerlik (%95 CI): %96 (%92,7, %98)		

Tekrarlanabilirlik

Tekrarlanabilirlik testi klinik bir tesiste toplam 108 tekrar ile 6 negatif örnek ve 6 pozitif örnek (rekombinant MPT64 antijeni içeren) kullanılarak gerçekleştirilmiştir. **BD MGIT** TBc ID testinin genel tekrarlanabilirliği %100'dür.

Analitik Çalışmalar

Analitik Özgünlük (Çapraz Reaktivite): 23 MTb olmayan kompleks mikobakteri türünden 756 örnek çapraz reaktivite olmadan test edilmiştir. 10 mikobakteriyel olmayan türün (genel respiratuar kontaminantlar) elli üç örneği test edilmiştir, mikobakteriyel olmayan örneklerde 3 tanesi **MGIT** tüp kontaminasyonunun çok yüksek seviyelerinde interferansa neden olmuştur (>1.0 McFarland).

Dahili Çalışmalar

BD MGIT TBc ID testi, **BD MGIT** 960 (7 mL) ve Kılavuz **MGIT** (4 mL) tüplerine inoküle edilen mikobakteriyel suşları kullanılarak değerlendirilmiştir. 23 MTbc suşu (414 cihaz) ve 23 NTM suşundan (414 cihaz) oluşan toplamda 828 örnek test edilmiştir. Bir cihaz geçersiz sonuç vermiştir.

Tablo 2: Yüzde Benzerlikleriyle Birlikte MTbc ve NTM Suşları ile Değerlendirilen BD MGIT TBc ID Testinin Performans Özeti

BD MGIT TBc ID	Mikobakteri Suşları	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Pozitif (-) = Negatif Pozitif Yüzde Benzerlik: %100 (413 / 413) Negatif Yüzde Benzerlik: %100 (414 / 414) Toplam Yüzde Benzerlik: %100 (827 / 827)		

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test 25 Test Cihazları
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tüp 25 tüp
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tüp 100 tüp
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tüp 100 tüp

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteęi: yerel BD temsilcinizle temasa gein veya www.bd.com adresine başvurun.



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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio 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 mjeseca)
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 / Kataloginumber / 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 / Įgaliojasis 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 / 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 / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 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 / Позитивний 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 / Негативний 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: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tiенок etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá 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 / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: 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 / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojogik Riskler / Биологічна 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 / 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 уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 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 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 / 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/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. / 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; rikoties 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.