# BD MGIT TBc Identification Test

CE

8085917(03)
2016-12
Українська

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест **BD MGIT** TBc Identification Test (TBc ID) – це експрес-метод хроматографічного імуноаналізу для якісного виявлення антигена комплексу *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) у зразках, які містяться в пробірках **MGIT** і мають позитивний результат фарбування мазка на наявність кислотостійких бактерій. Пристрій дає змогу виявити такі види мікобактерій: *M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum* та *M. microti*.

**КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС**

Туберкульоз – це хронічне інфекційне захворювання, збудником якого є *M. tuberculosis*. Ця хвороба є глобальною проблемою охорони громадського здоров'я та однією з основних причин смертності внаслідок інфекційних захворювань у світі[1]. У 2006 році було зареєстровано близько 9,2 мільйона нових випадків захворювання на туберкульоз та 1,5 мільйона його летальних наслідків[2]. Дев'яносто п'ять відсотків випадків захворювання зафіксовано в країнах, що розвиваються, при цьому 80 % випадків відмічено у 22 країнах[3].

Традиційні методи ідентифікації мікобактерій полягають у фарбуванні зразків, що дає змогу виявити кислотостійкі бацили (КСБ), з подальшим культивуванням на твердому середовищі й біохімічним тестуванням. При застосуванні цих методів визначення виду ізоляту може тривати до двох місяців[4]. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) рекомендує використовувати рідке поживне середовище для виділення культур *M. tuberculosis*[5]. Сучасні методики ідентифікації *M. tuberculosis*, виділених у рідкому середовищі, передбачають застосування зондів для нуклеїнової кислоти та газорідинної/високоефективної хроматографії.

Дуже важливо розрізняти нетуберкульозні мікобактерії (NTM) від комплексу *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc).
**BD MGIT** TBc ID – це експрес-методика, яка дає змогу ідентифікувати MTbc в культурі, вирощеній у рідкому середовищі. Це простий хроматографічний імуноаналіз, що не потребує приготування зразків. Загальна тривалість аналізу становить 15 хвилин, а реактивність визначається візуально на основі зміни кольору.

**ПРИНЦИПИ МЕТОДУ**

Тест BD TBc MTbc Identification Test (AFB ID) – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигена комплексу Mycobacterium tuberculosis (MTbc) в пробірках **MGIT** із позитивним результатом фарбування мазка на наявність КСБ. Тест виявляє MPT64, білкову фракцію мікобактерій, яку секретують клітини MTbc під час культивування. Після поміщення зразків у пристрій для тестування антиген MPT64 зв'язується з антитілами до MPT64, які кон'юговані з індикаторними частинками в тест-смужці. Комплекс «антиген – кон'югат» мігрує по тест-смужці в реакційну зону, де захоплюється другими специфічними антитілами до MPT64, які нанесені на мембрану. Якщо антиген MPT64 присутній у зразку, відбувається кольорова реакція з міченими колоїдними частинками золота, що проявляється у вигляді лінії від рожевого до червоного кольору.

**РЕАГЕНТИ**

**Матеріали, що входять у комплект**

У комплект входять перелічені нижче компоненти.

| | | |
|---|---|---|
| Тест-касети **BD MGIT** TBc ID | 25 шт. | Упакована у фольгу касета з однією реакційною смужкою та осушувачем. Кожна смужка містить лінію з MPT64-специфічними моноклональними антитілами, призначену для тестування, та контрольну лінію з антивидовими антитілами. |

**Необхідні матеріали, що не входять у комплект.** Дозатор (здатний відбирати 100 мкл), стерильні наконечники для піпеток і таймер.

**Попередження та запобіжні заходи**

Для діагностики *in vitro*.

1. Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунодефіциту людини. Під час маніпуляцій з усіма зразками та предметами, контамінованими кров'ю та іншими тілесними рідинами, слід дотримуватися нормативів закладу щодо обробки, зберігання й утилізації зразків та стандартних запобіжних заходів[6–9].
2. Не використовуйте пристрої після завершення строку придатності.
3. Не використовуйте тест-касету повторно.
4. Для кожного зразка використовуйте чистий стерильний наконечник піпетки.
5. Не виконуйте тестування клінічних зразків (наприклад біологічних рідин, тканин, мокротиння або змивів із бронхів) безпосередньо в цьому пристрої.
6. Дотримуйтеся належних заходів біологічної безпеки під час роботи з мікобактеріями. Процедуру необхідно виконувати з використанням відповідних боксів біологічної безпеки[4,8].
7. Використані тест-касети можуть містити життєздатні бактерії MTbc, які можуть бути збудниками інфекцій. Використані пристрої необхідно утилізувати відповідно до правил установи або стандартних заходів безпеки.

8. У системі **MGIT** для культивування та виявлення мікобактерій зазвичай культивують оброблене мокротиння та інші нестерильні зразки. У результаті первинні культури можуть містити мікроорганізми, які не належать до кислотостійких бактерій. Якщо в культурі з позитивним результатом тесту **MGIT** переважають мікроорганізми, що не належать до кислотостійких бацил, їх ріст і метаболізм можуть негативно впливати на ефективність тесту **BD MGIT** TBc ID. Необхідно з обережністю застосовувати цей тест із полімікробними культурами, які містять як кислотостійкі бацили, так і інші мікроорганізми. Тест для ідентифікації TBc ID рекомендується виконувати тільки для позитивних пробірок **MGIT**, якщо у відповідному мазку переважають мікроорганізми, що за результатом фарбування належать до кислотостійких бактерій. Тестування дуже мутних позитивних культур (вище за стандарт 1.0 Мак-Фарланда), у яких спостерігається надмірний ріст мікроорганізмів, що не належать до кислотостійких бацил, може призвести до отримання хибнопозитивного результату.
9. Повідомлялося про рідкісні штами MTbc, які продукують антиген MPT64 в кількостях, нижчих порогу чутливості[10].
10. Хибнопозитивні результати можуть спостерігатися за наявності штамів бактерій, які виробляють білок A (наприклад *Staphylococcus aureus*).

**Небезпека**

**H228** Легкозаймиста тверда речовина.

**P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P370+P378** При пожежі: Використати для пожежогасіння: $CO_2$, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води.

**Зберігання і транспортування.** Тест-касети можна зберігати при температурі 2–35 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Під час аналізу пристрої повинні мати кімнатну температуру.

## ЗАБІР І ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Цей тест призначений для ідентифікації MTbc у пробірках **MGIT** (ємністю 4 мл та 7 мл), у яких за результатом фарбування мазка містяться кислотостійкі бацили. Перед виконанням тесту необхідно підтвердити наявність КСБ у пробірці **MGIT** шляхом фарбування мазка для виявлення кислотостійких бацил.

**Зберігання зразків.** Позитивні пробірки **MGIT** можна зберігати при температурі 2–37 °C протягом 10 днів після отримання позитивного результату та до виконання тесту за допомогою пристрою TBc ID. За необхідності позитивні пробірки **MGIT** можна зберігати при температурі від -20 °C до 8 °C до 2 місяців.

## ПРОЦЕДУРА

### ПРИМІТКИ

- Вміст пробірок **MGIT** з позитивним результатом фарбування для виявлення кислотостійких бацил можна тестувати за допомогою пристрою TBc ID протягом 10 днів після отримання позитивного результату для пробірки **MGIT**.
- Якщо пристрій зберігається в холодильнику, перед використанням його слід довести до кімнатної температури в упаковці з фольги.

1. Витягніть пристрій TBc ID з фольгового пакета безпосередньо перед тестуванням. Покладіть на рівну поверхню.
2. Промаркуйте один пристрій для кожного досліджуваного зразка.
3. Ретельно перемішайте зразок (пробірки **MGIT** з позитивним результатом фарбування мазка на наявність кислотостійких бацил), перевернувши або струсивши пробірку. Не центрифугувати.
4. Зніміть кришку з пробірки **MGIT** і за допомогою стерильного наконечника піпетки додайте 100 мкл зразка в лунку (позначену символом сльози ) відповідно маркованого пристрою. Щільно закрийте пробірку **MGIT**. Установіть таймер на 15 хвилин.
5. Через 15 хвилин зчитайте та зафіксуйте результат тесту. Не інтерпретуйте результат тесту після спливання 60 хвилин.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен пристрій містить як позитивні, так і негативні внутрішні/процедурні контролі. Поява контрольної лінії у зчитувальному віконці в контрольній позиції «C» – це внутрішній позитивний контроль, який підтверджує коректну дію реагенту та правильність процедури аналізу. Зона мембрани навколо аналітичних і контрольних смуг служить внутрішнім негативним контролем тест-касети. Забарвлення фонової ділянки в колір від білого до блідо-рожевого свідчить про правильне виконання тесту.

Додатковий контроль якості потрібно виконувати відповідно до місцевих або державних нормативів, вимог до акредитації лабораторій та стандартних методик контролю якості у вашій лабораторії.

Для здійснення зовнішнього контролю якості позитивні та негативні зовнішні контролі необхідно тестувати таким же чином, як і досліджувані зразки. Позитивний контроль: позитивна пробірка **MGIT**, підготовлена шляхом вирощування відомої культури комплексу MTbc. Для такого зразка має спостерігатися позитивний результат. Негативний контроль: незасіяна пробірка **MGIT**. Для такого зразка має спостерігатися негативний результат.

Зовнішній контроль необхідно проводити щонайменше для кожної нової партії або поставки пристроїв.

Не реєструйте результати аналізу зразків, якщо дослідження контролів не демонструє очікуваний результат. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD або служби технічної підтримки.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**Позитивний результат тесту на ТВс (присутність антигена MPT64).** Поява лінії від рожевого до червоного кольору в тестовій («T») і контрольній («C») позиціях зчитувального віконця. Це означає виявлення антигена MPT64 в зразку. Інтенсивність забарвлення ліній «C» і «T» може бути різною. Забарвлення фонової ділянки має бути від білого до блідо-рожевого кольору.

+

**Негативний результат тесту на наявність ТВс (антиген MPT64 відсутній).** Відсутність лінії від рожевого до червоного кольору в тестовій («T») і контрольній («C») позиціях зчитувального віконця. Це означає, що антиген MPT64 в зразку не виявлений. Поява лінії в контрольній «C» позиції зчитувального віконця свідчить про правильне виконання процедури тестування. Забарвлення фонової ділянки має бути від білого до блідо-рожевого кольору.

–

**Тест недійсний.** Тест вважається недійсним, якщо в контрольній позиції («C») зчитувального віконця відсутня лінія від рожевого до червоного кольору або колір фонової ділянки перешкоджає інтерпретації результатів аналізу. За таких обставин зразок необхідно протестувати за допомогою іншого пристрою.

**Недійсний результат аналізу**

## РЕЄСТРАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

| | |
|---|---|
| **Позитивний результат тесту** | Реєструється як комплекс MTb (MTbc). |
| **Негативний результат тесту** | Реєструється як кислотостійкі бацили, що не належать до MTbc. |
| **Недійсний результат тесту** | Не реєструйте результати. |

## ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. **Цей тест не виявляє інші мікобактерії або змішані бактеріальні інфекції.**
2. Тест не дає змоги диференціювати мікроорганізми в комплексі MTb (MTbc).
3. Цей тест можна використовувати як єдиний метод для виявлення інфекції, викликаної MTbc. Результати тесту слід використовувати разом із даними клінічного обстеження пацієнта та інших діагностичних процедур.
4. Негативний результат не завжди виключає можливість інфікування MTbc. Пристрій не виявляє MTbc при виникненні мутації в гені MPT64. Результати тесту слід використовувати разом із даними клінічного обстеження пацієнта та інших діагностичних процедур.
5. Деякі субштами *M. bovis* BCG, що входять у комплекс *M. tuberculosis*, не продукують антиген MPT64, тому за їх наявності результат тесту за допомогою цього пристрою буде негативним[10].

## ЕФЕКТИВНІСТЬ

### Клінічні дослідження

Тест **BD MGIT** TBc ID порівнювали з методом молекулярної ідентифікації (Gen-Probe AccuProbe MTbc Identification Test) в одному клінічному центрі країни з високою захворюваністю на туберкульоз. Усього було використано 247 зразків із позитивним результатом тестування в системі **BD MGIT** 960 та з позитивним результатом фарбування мазка на наявність кислотостійких бацил. За допомогою тесту AccuProbe 121 зразок було визначено як MTbc, а 126 зразків – як нетуберкульозні мікобактерії. Порівняння отриманих результатів наведено нижче в таблиці 1.

**Таблиця 1. Зведені дані ефективності тесту BD MGIT TBc ID порівняно з тестом AccuProbe з указанням відсотка збігу та довірчих інтервалів (ДІ)**

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

(+) = позитивний результат (–) = негативний результат

*Шість із дев'яти зразків, позитивних за результатом тесту TBc ID та негативних за результатом тесту AccuProbe, виявилися позитивними за результатом тесту Hain GenoType MTBDR Plus.

Відсоток збігу позитивних результатів (95 % ДІ): 99 % (95.5 %, 100 %)

Відсоток збігу негативних результатів (95 % ДІ): 93 % (86.9 %, 96.7 %)

Загальний відсотковий показник збігу результатів (95 % ДІ): 96 % (92.7 %, 98 %)

**Відтворюваність**

Дослідження відтворюваності проводили в клінічному центрі з використанням 6 негативних і 6 позитивних зразків (що містили рекомбінантний антиген MPT64), загалом виконавши 108 тестів. Загальна відтворюваність тесту **BD MGIT** TBc ID становить 100 %.

**Аналітичні дослідження**

Аналітична специфічність (перехресна реактивність). Було протестовано 756 зразків 23 видів мікобактерій, які не належать до комплексу MTb, без виявлення перехресної реактивності. Протестовано 53 зразки 10 видів мікроорганізмів, що не належать до мікобактерій (які зазвичай виявляють у дихальних шляхах); для трьох таких зразків спостерігався вплив на результати тесту при високих рівнях контамінації пробірки **MGIT** (при мутності, що перевищує стандарт 1.0 Мак-Фарланда).

**Внутрішні дослідження**

Тест **BD MGIT** TBc ID оцінювали з використанням штамів мікобактерій, які були посіяні в пробірки (7 мл) для дослідження в системі **BD MGIT** 960 та пробірки **MGIT** (4 мл) для дослідження вручну. Усього протестовано 828 зразків, які включали 23 штами MTbc (414 пристроїв) та 23 штами нетуберкульозних мікобактерій (414 пристроїв). В одному пристрої зафіксовано недійсний результат.

**Таблиця 2. Зведені дані ефективності ідентифікаційного тесту BD MGIT TBc, оціненого з використанням штамів MTbc та нетуберкульозних мікобактерій, з указанням відсотка збігу**

| | **Штами мікобактерій** | |
|---|---|---|
| **BD MGIT TBc ID** | **MTbc** | **NTM** |
| **+** | 413 | 0 |
| **–** | 0 | 414 |
| (+) = позитивний результат (–) = негативний результат<br>Відсоток збігу позитивних результатів: 100 % (413 / 413)<br>Відсоток збігу негативних результатів: 100 % (414 / 414)<br>Загальний відсотковий показник збігу результатів: 100 % (827 / 827) | | |

**НАЯВНІСТЬ**

| **№ за каталогом** | **Опис** |
|---|---|
| 245159 | **BD MGIT** TBc Identification Test, 25 тест-касет |
| 245111 | **BD BBL MGIT** 4 mL tube, 25 пробірок |
| 245113 | **BD BBL MGIT** 4 mL tube, 100 пробірок |
| 245122 | **BD BBL MGIT** 7 mL tube, 100 пробірок |

**ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ**


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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-ММ-ДД / PPPP-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

**REF** Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Katalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

**EC REP** Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

**IVD** 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

**LOT** 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 партії / 批号（亚批）

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt 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 / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / 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 / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

**SN** Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número 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 / Réservé 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 performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шеri / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolė / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 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 / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / 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 / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдici – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priloženа 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеri / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα 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 / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

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

µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / µL/检测

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线

Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 患者标识号

Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Õrn, 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放


Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP 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.