

BD MGIT TBc Identification Test

(Туберкулозен идентификационен тест MGIT)



8085917(03)
2016-12
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Туберкулозният идентификационен тест **BD MGIT** (TBc ID) е експресен имунохроматографски анализ за качествено определяне на антиген от *Mycobacterium tuberculosis* комплекс (MTbc) от епруветки **MGIT**, дали положително оцветяване за AFB в натривки. Изделието открива следните видове MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* и *M. microti*.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Туберкулозата е хронична болест, която се причинява от *M. tuberculosis*. Представява основен глобален, обществено значим здравословен проблем и е една от водещите причини за смърт от инфекциозна болест в света.¹ През 2006 г. според обобщени данни новите случаи на туберкулоза са били 9,2 милиона с 1,5 милиона смъртни случая.² Деветдесет и пет процента от случаите на заболяването по обобщени данни са настъпили в развиващите се страни, като 80% от съобщенията произхождат от 22 държави.³

Конвенционалните методи за идентифициране на микобактериите разчитат на оцветяването за киселиноустойчиви бацили (AFB) на материалите за изследване с последващо култивиране върху твърда среда и биохимични тестове. Процедурата за видово определяне на изолат по описаните стандартни методи може да отнеме дори и два месеца.⁴ Световната здравна организация (СЗО) препоръчва употребата на течни хранителни среди за култивирането на *M. tuberculosis*.⁵ Използваните съвременни процедури за идентифициране на *M. tuberculosis* от течни култури включват проби нуклеинови киселини и газово-течна/високоразделителна хроматография.

Важно е да се различават нетуберкулозните микобактерии (NTM) от *Mycobacterium tuberculosis* комплекс (MTbc).

BD MGIT TBc ID е експресна процедура, която идентифицира MTbc от култури, растящи в течна хранителна среда.

Представява елементарен имунохроматографски анализ, който не изисква подготовка на пробите. Общото времетраене на анализа е 15 минути с реактивност, определена посредством видимо цветно проявяване.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестът TBc ID представлява имунохроматографски анализ за качествено определяне на MTbc от епруветки **MGIT**, дали положително AFB оцветяване в натривка. Продуктът открива MPT64, микобактериална белтъчна фракция, която се секретира от MTbc клетките по време на култивирането им. При прибавяне на пробите към тестващото изделие MPT64 антигенът се свързва с анти-MPT64 антителата, които са конюгирани с визуализиращите частици върху тестовата лента. Комплексът антиген-конюгат мигрира през тестовата лентата до зоната за реакция и се захваща от второ специфично MPT64 антитяло, нанесено върху мембраната. Ако в пробата има MPT64 антиген, получава се цветна реакция с участието на белязаните златни колоидни частици и се вижда като розова до червена на цвят линия.

РЕАГЕНТИ

Предоставени материали:

Включени са следните компоненти:

Тест карти	25 изделия	Обвито във фолио изделие (съдържащо една-единствена реактивна лента) и
BD MGIT TBc ID		влагопоглъщащ препарат. Лентата съдържа тестова линия от MPT64 специфично
		моноклонално антитяло и контролна линия от антивидово антитяло.

Необходими, но непредоставени материали: Пипетор (с възможност за нанасяне на 100 µL), стерилни наконечници за пипета и таймер.

Предупреждения и предпазни мерки

За употреба при *in vitro* диагностика

1. В клиничните образци може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит, вирусът на човешката имунна недостатъчност и нови грипни вируси. При работа, съхранение и изхвърляне на всички проби и артикули, които са замърсени с кръв и други телесни течности, трябва да бъдат следвани "Стандартни предпазни мерки"⁶⁻⁹ и ведомствените указания.
2. Не използвайте изделията след изтичане на срока на годност.
3. Не използвайте повторно изделието.
4. Използвайте чист стерилен наконечник за пипета за всяка проба.
5. Не тествайте клинични материали директно в изделието (напр. човешки телесни течности, тъкани, хречки и течност от бронхиален лаваж).
6. Прилагайте съответните предпазни мерки за биологична безопасност при работа с микобактерии. Процедурите трябва да се извършват, като се използват подходящи ламинарни боксове за биологична безопасност.^{4,8}
7. Употребените тестващи изделия може да съдържат жизнеспособни MTbc, които могат да са инфекциозни. Употребените изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с ведомствените правила във вашата институция или при спазване на изискванията на стандартните предпазни мерки.

8. Обработените храни и други нестерилни материали за изследване обикновено се култивират в системата **MGIT** за отглеждане и откриване на микобактерии. В резултат първичните култури може да не съдържат AFB микроорганизми. Ако микроорганизмите, които не са AFB, имат преимущество в положителна култура **MGIT**, техният растеж и метаболизъм може да попречат на функционалната годност на **BD MGIT TBc ID**. Трябва да се работи с повишено внимание, когато тестът се прилага за полимикробни култури, съдържащи както AFB микроорганизми, така и микроорганизми, които не са AFB. Като правило използвайте TBc ID теста само за положителни епруветки **MGIT**, ако на натрифта преобладават AFB положителните микроорганизми. Извършването на теста на положителна култура с висока мътност (>1.0 McFarland), съдържаща свръхрастеж от микроорганизми, които не са AFB, може да причини получаване на фалшиво положителен резултат.
9. Има съобщения за редки щамове MTbc, които произвеждат MPT64 антигена в концентрации под границата на откриване.¹⁰
10. Фалшиво положителни резултати могат да се наблюдават в присъствие на протеин А-произвеждащи щамове бактерии (напр. *Staphylococcus aureus*).

Опасно



H228 Запалимо твърдо вещество.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P370+P378 Използвайте въглероден двуокис, прах или разпръскване на вода, за да загасите.

Съхранение и манипулиране: Тестващите изделия могат да се съхраняват при 2–35 °C. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.** При извършване на теста изделията трябва да бъдат със стайна температура.

ВЗЕМАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

Тестът е предназначен да идентифицира MTbc от епруветки **MGIT** (4 mL и 7 mL), дали положително AFB оцветяване в натрифта. Наличието на AFB в положителни епруветки **MGIT** трябва да се потвърди, като преди извършване на теста се направи AFB оцветяване в натрифта.

Съхранение на пробите: Положителните епруветки **MGIT** могат да се съхраняват при 2–37 °C за срок до 10 дни между установяване на положителността на епруветките **MGIT** и извършването на теста с TBc ID изделието. При необходимост епруветките **MGIT** могат да се съхраняват при -20° до 8 °C за срок до два месеца.

ПРОЦЕДУРА

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Положителните епруветки **MGIT** могат да се изследват с TBc ID изделието до 10 дни от установяване на положителността на епруветките **MGIT**.
 - Ако изделията са охладени в хладилник, преди извършване на теста те трябва да добият стайна температура във фолиевата си обвивка.
1. Извадете TBc ID изделието от фолиевата му обвивка непосредствено преди извършване на теста. Поставете изделието върху равна повърхност.
 2. Надпишете по едно изделие за всяка изследвана проба.
 3. Разбъркайте добре пробата (епруетка **MGIT**, дала положително оцветяване в натрифта) чрез обръщане нагоре-надолу или като използвате вортекс. Не центрофугирайте.
 4. Отстранете капачката на епруетката **MGIT** и със стерилен накрайник за пипета нанесете 100 µL от пробата в кладенчето за проба (както е показано със символа сълза ☹) на съответно надписано изделие. Затворете плътно капачката на епруетката **MGIT**. Засечете с таймера 15 минути.
 5. Отчетете резултатите на 15-ата минута и запишете резултата от теста. Не интерпретирайте резултати, отчетени след 60-ата минута.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Във всяко изделие са включени както положителна, така и отрицателна вътрешна/процедурна контрола. Появата на контролна линия в прозорчетата за отчитане в позиция контрола "C" осигурява вътрешна положителна контрола, която потвърждава правилното действие на реагента и удостоверява, че е следвана правилна тестова процедура. Зоната на мембраната, заобикаляща тестовата линия и линиите на контролите, е вътрешната отрицателна контрола за изделието. Зоната на фона, която е бяла до бледорозова, сочи, че тестът е извършен правилно.

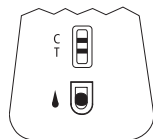
Допълнителен контрол за качество трябва да се извършва в съответствие с местните или държавните разпоредби, изискванията за акредитиране на лабораторията и стандартите процедури за качествен контрол на вашата лаборатория.

Положителните и отрицателните външни контроли трябва да се тестват по същия начин като пробите за изследване, за да осигурят механизъм за външен качествен контрол. Положителна контрола: положителна епруетка **MGIT**, приготвена чрез култивиране на познат изолат от MTbc. От нея трябва да се получи положителен резултат. Отрицателна контрола: неинкулирана епруетка **MGIT**. От нея трябва да се получи отрицателен резултат.

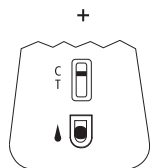
Външни контроли трябва да се провеждат като минимум за всяка получена нова партида или за всяка нова пратка.

Ако контролите нямат очакваното поведение, не докладвайте резултатите от изследваната проба. Свържете се с вашия местен представител на BD или Техническите служби за съдействие.

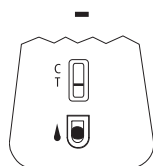
ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ



Положителен тест за ТВс (наличие на МРТ64 антиген) – появява се розова до червена линия в позицията на теста “Т” и в позицията на контролата “С” на прозорчето за отчитане. Това показва, че в пробата е открит МРТ64 антиген. Линиите С и Т могат да имат различен интензитет. Фоновата зона трябва да бъде бяла до бледорозова.



Отрицателен тест за ТВс (не се открива МРТ64 антиген) – не се вижда розова до червена линия в позиция на теста “Т” на прозорчето за отчитане. Това показва, че в пробата не е открит МРТ64 антиген. Наличието на линия в позицията на контролата “С” показва правилно извършване на процедурата на теста. Фоновата зона трябва да бъде бяла до бледорозова.



Невалиден тест – тестът е невалиден, ако на позицията на контролата “С” не се вижда розова до червена линия на прозорчето за отчитане или ако оцветяването на фоновата зона пречи на интерпретацията на теста. Ако тестът е невалиден, пробата трябва да се тества повторно с ново изделие.

Невалиден

ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

Положителен тест Трябва да се докладва като МТб комплекс (МТбс).

Отрицателен тест Трябва да се докладва като киселиноустойчиви бацили, не МТбс.

Невалиден тест Не отчитайте резултати.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Такъв тестов резултат не изключва наличието на други микобактериални или смесени бактериални инфекции.
2. Този тест не може да служи за диференциране между микроорганизмите от МТб комплекс (МТбс).
3. Той не трябва да се използва самостоятелно за установяване на МТбс инфекция. Резултатите от теста трябва да се използват заедно с информацията от клиничната оценка на пациента и с други диагностични процедури.
4. Отрицателният резултат не изключва непременно вероятността от инфекция с МТбс. Изделието не може да открива МТбс при възникване на мутации в МРТ64 гена. Резултатите от теста трябва да се използват заедно с информацията от клиничната оценка на пациента и с други диагностични процедури.
5. Някои подщамове *M. bovis* BCG от *M. tuberculosis* комплекса не произвеждат МРТ64 антиген и поради това ще дадат отрицателен резултат от тестване с изделието.¹⁰

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинични проучвания

Тестът **BD MGIT TBc ID** е сравнен с метода за молекулярна идентификация (Gen-Probe AccuProbe MTbc Identification Test) в един клиничен център в държава с висока степен на обременяване с ТВ, като са използвани общо 247 AFB положителни натривки, **BD MGIT** 960 инструментално положителни проби. AccuProbe идентифицира 121 като МТбс и 126 като NTM. В Таблица 1 по-долу е дадено сравнение между споменатите резултати.

Таблица 1. Кратко описание на работните характеристики на теста BD MGIT TBc ID в сравнение с AccuProbe с представени проценти на съответствие и доверителен интервал (ДИ)

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

(+) = Положителен (–) = Отрицателен
 * Шест от деветте положителни според TBc ID и отрицателни според AccuProbe са били положителни според Hain GenoType MTBDR Plus.
 Процент съответствие за положителните (95% ДИ): 99% (95,5%; 100%)
 Процент съответствие за отрицателните (95% ДИ): 93% (86,9%; 96,7%)
 Общ процент на съответствие (95% ДИ): 96% (92,7%; 98%)

Възпроизводимост

Тестовите за възпроизводимост са проведени в клиничен център при използване на 6 отрицателни и 6 положителни проби (съдържащи рекомбинантен MPT64 антиген) за общо 108 повторения. Общата възпроизводимост за теста **BD MGIT TBc ID** е била 100%.

Аналитични проучвания

Аналитична специфичност (кръстосана реактивност): Изследвани са 756 проби от 23 вида микобактерии, които не са MTb комплекс, без прояви на кръстосана реактивност. Били са изследвани петдесет и три проби от 10 вида немикобактериални микроорганизми (от честите замърсители в дихателните пътища); 3 от немикобактериалните проби са причинили взаимодействие при много високо ниво на замърсеност на епруветките **MGIT** (>1.0 McFarland).

Вътрешни проучвания

Тестът **BD MGIT TBc ID** е бил подложен на оценка с използване на щамове микобактерии, посетени в епруветки **BD MGIT 960** (7 mL) и ръчни епруветки **BD MGIT** (4 mL). Тествани са били общо 828 проби, съставени от 23 щамове MTb (414 изделия) и от 23 щамове NTM (414 изделия). Невалиден резултат е получен от едно изделие.

Таблица 2. Кратко описание на работните характеристики на теста BD MGIT TBc ID, изпитван с щамове MTb и NTM, с представени проценти на съответствие

BD MGIT TBc ID	Щамове Mycobacteria	
	MTb	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Положителен (-) = Отрицателен Процент съответствие при положителните: 100% (413 / 413) Процент съответствие при отрицателните: 100% (414 / 414) Общ процент съответствие: 100% (827 / 827)		

НАЛИЧНОСТ

Кат. No Описание

- 245159 **BD MGIT TBc** Identification Test (Туберкулозен идентификационен тест), 25 тествачи изделия
245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (епруетка), 25 епруетки
245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (епруетка), 100 епруетки
245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (епруетка), 100 епруетки

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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

Техническо обслужване и поддръжка: се свържете с местния представител на BD или www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно 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 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 / 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 / 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	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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: 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 / 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se ferí 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 / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / 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 / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Öya a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatō no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se ferí 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/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites 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. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia

AccuProbe is a trademark of Gen-Probe.

GenoType is a trademark of Hain Lifescience GmbH.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.