

BD MGIT TBc Identification Test (Identifikační test MGIT TBc)



8085917(03)
2016-12
Čeština

ÚČEL POUŽITÍ

Identifikační test **BD MGIT TBc** (TBc ID) je rychlé chromatografické imunostanovení pro kvalitativní zjištění antigenu *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc) ve zkumavkách **MGIT** s nátěrem pozitivním na acidorezistentní tyčky. Prostředek se používá ke zjištění následujících druhů MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* a *M. microti*.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Tuberkulóza je chronické onemocnění způsobené infekcí *M. tuberculosis*. Představuje významný problém globálního veřejného zdraví a je jednou z hlavních příčin úmrtí na infekční choroby na světě.¹ Odhaduje se, že v roce 2006 tuberkulózou onemocnělo 9,2 miliónu lidí a 1,5 miliónu lidí na ni zemřelo.² Devadesát pět procent odhadované incidence je zaznamenáno v rozvojových zemích, přičemž 80 procent v pouhých 22 zemích.³

Konvenční metody identifikace mykobakterií využívají barvení na acidorezistentní tyčky (AFB) s následnou kultivací na pevných půdách a biochemickým testováním. Určení izolátu pomocí těchto standardních metod může trvat až dva měsíce.⁴ Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučila pro kultivaci *M. tuberculosis* použití tekutých půd.⁵ Mezi moderní postupy používané k identifikaci *M. tuberculosis* z tekutých kultur patří průkaz nukleových kyselin a plynová-kapalinová chromatografie s vysokou výkonností.

Je velmi důležité odlišit netuberkulózní mykobakterie (NTM) od *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc). Prostředek **BD MGIT TBc ID** je rychlý postup, který dokáže identifikovat MTbc v kultuře vypěstované na tekuté půdě. Jde o jednoduché chromatografické imunostanovení, které nevyžaduje žádnou přípravu vzorku. Celková doba stanovení je 15 minut. Reaktivita se stanovuje vizuálním zjištěním vývoje barvy.

ZÁSADY POSTUPU

Test TBc ID je chromatografické imunostanovení pro kvalitativní zjištění MTbc ze zkumavky **MGIT** s nátěrem pozitivním na acidorezistentní tyčky. Tento produkt detekuje MPT64, frakci mykobakteriálního proteinu secernovaného z buněk MTbc během kultivace. Když se do testovacího prostředku přidají vzorky, antigen MPT64 se naváže na protilátky anti-MPT64 navázané na vizualizující částice na testovacím proužku. Komplex antigen-protilátka migruje po testovacím proužku směrem k místu, kde dochází k reakci, a je zachycen druhou specifickou protilátkou proti MPT64 nanesenou na membránu. Pokud vzorek obsahuje antigen MPT64, dojde k barevné reakci s částicemi značenými koloidním zlatem a reakce je vizualizována jako růžová až červená linie.

ČINIDLA

Dodaný materiál:

Součástí dodávky jsou následující komponenty:

Testovací prostředek	25 souprav	Prostředek ve fóliovém vaku (obsahuje jeden reaktivní proužek) a pohlcovač vlhkosti.
BD MGIT TBc ID		Proužek obsahuje testovací linii monoklonální protilátky specifické pro MPT64 a kontrolní linii protilátky proti stejnému druhu.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Pipetor (s možností přenosu 100 µL), sterilní špičky na pipety a časovač

Varování a bezpečnostní opatření:

Pro diagnostiku *in vitro*.

1. V klinických vzorcích se mohou vyskytovat patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy, HIV a nových chřipkových virů. Při manipulaci, skladování a likvidaci veškerého materiálu kontaminovaného krví a jinými tělními tekutinami je proto nutné dodržovat „Standardní bezpečnostní opatření“⁶⁻⁹ a předpisy dané instituce.
2. Nepoužívejte činidla s prošlým datem expirace.
3. Nepoužívejte produkt opakovaně.
4. Na každý vzorek použijte čistou a sterilní špičku na pipetu.
5. Klinické vzorky (např. lidské tělní tekutiny, tkáně, sputum a tekutinu z bronchiální laváže) netestujte přímo na tomto prostředku.
6. Při manipulaci s mykobakteriemi dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Postup je nutné provádět v místnostech zabezpečených proti biologické nákaze.^{4,8}
7. Použité testovací prostředky mohou obsahovat životaschopné MTbc, které by mohly být infekční. Použité prostředky je třeba likvidovat podle předpisů dané instituce nebo podle Standardních bezpečnostních opatření.
8. V systému **MGIT** se za účelem růstu a detekce obvykle kultivuje zpracované sputum a jiné nesterilní vzorky. V důsledku toho mohou primární kultury obsahovat jiné mikroorganismy než acidorezistentní tyčky. Pokud v pozitivní kultuře **MGIT** převažují jiné organismy než acidorezistentní tyčky, může jejich růst a metabolismus omezit účinnost prostředku **BD MGIT TBc ID**. Při použití tohoto testu u polymikrobiálních kultur obsahujících jak acidorezistentní tyčky, tak jiné organismy, je třeba postupovat opatrně. Zásadou je používat test TBc ID na pozitivní zkumavku **MGIT**, pouze pokud v nátěru převažují acidorezistentní tyčky. Při provádění testu na vysoce zkalených pozitivních kulturách (> 1.0 McFarland), které obsahují přerostlé organismy jiné než acidorezistentní tyčky, může dojít ke stanovení falešně pozitivního výsledku.
9. Byly zaznamenány vzácné kmeny MTbc, které produkují antigen MPT64 v koncentracích, které nelze detekovat.¹⁰
10. V přítomnosti kmenů bakterií produkujících protein A (např. *Staphylococcus aureus*) mohou být pozorovány falešně pozitivní výsledky.

Nebezpečí



H228 Hořlavá tuhá látka.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. **P370+P378** V případě požáru: K uhašení použijte: hasicí přístroj sněhový (CO₂), práškový nebo vodní.

Skladování a manipulace: Testovací prostředky mohou být uchovávány při teplotě 2–35 °C. NEZMRAZUJTE. Při testování musí teplota prostředku odpovídat teplotě prostředí.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Tento test je určen k identifikaci MTbc ze zkumavek **MGIT** (4 mL a 7 mL) s nátěry pozitivními na acidorezistentní tyčky. Před provedením testu musí být v pozitivní zkumavce **MGIT** potvrzena přítomnost acidorezistentních tyček pomocí nátěru na acidorezistentní tyčky.

Skladování vzorků: Pozitivní zkumavky **MGIT** mohou být skladovány při teplotě 2–37 °C po dobu až 10 dnů po zjištění positivity zkumavky **MGIT** a před testováním prostředkem TBc ID. Pokud je to nutné, mohou být zkumavky **MGIT** skladovány a uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C po dobu až dvou měsíců.

POSTUP

POZNÁMKY:

- Zkumavky **MGIT** s pozitivním nátěrem na acidorezistentní tyčky mohou být pomocí prostředku TBc ID testovány do 10 dnů od zjištění positivity zkumavky **MGIT**.
 - Pokud jsou prostředky zmrazeny, musí být před testováním zahřáty ve fóliovém vaku na teplotu prostředí.
1. Prostředek TBc ID vyjměte z fóliového vaku bezprostředně před použitím. Položte prostředek na rovný povrch.
 2. Pro každý vzorek, který má být testován, označte jeden test.
 3. Převrácením nebo kroužením vzorek (zkumavku **MGIT** s pozitivním nátěrem na acidorezistentní tyčky) důkladně promíchejte. Neodstředěujte jej.
 4. Sejměte ze zkumavky **MGIT** kryt a pomocí sterilní špičky na pipetu napipetujte 100 µL vzorku do jamky na vzorek (označené kapkou ♦) na řádně označeném prostředku. Zkumavku **MGIT** znovu dobře uzavřete. Nastavte časovač na 15 minut a spusťte jej.
 5. Po 15 minutách odečtěte výsledek a zaznamenejte jej. Test nehodnoťte po době delší než 60 minut.

KONTROLA KVALITY

Každý prostředek obsahuje interní pozitivní i negativní kontroly postupu. Interní pozitivní kontrolou, která potvrzuje správnou funkci činidla a správný postup při testování, je zobrazení kontrolní linie ve čtecím okénku v poloze Kontrola „C“. Jako interní negativní kontrola prostředku slouží oblast membrány obklopující test a kontrolní linie. Bílá až světle růžová plocha pozadí znamená, že test funguje správně.

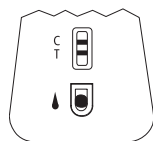
Další kontrolu kvality je třeba provést podle místních a státních předpisů, akreditačních požadavků pro laboratoře a standardních postupů kontroly kvality vaší laboratoře.

Pozitivní a negativní externí kontroly používané pro externí kontrolu kvality by měly být testovány stejným způsobem jako testované vzorky. Pozitivní kontrola: Pozitivní zkumavka **MGIT** připravená růstem známého izolátu MTbc. Při použití této zkumavky by měl být výsledek pozitivní. Negativní kontrola: Nenaočkováná zkumavka **MGIT**. Při použití této zkumavky by měl být výsledek negativní.

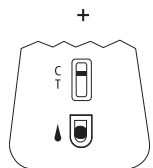
Externí kontroly je nutno provádět minimálně u každé nové šarže nebo nové zásilky.

Pokud kontroly neprobíhají dle očekávání, výsledky vzorků nehlase. Požádejte o pomoc místního zástupce společnosti BD.

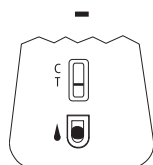
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní test na TBc (zjištěn antigen MPT64) – V testovací poloze „T“ a v kontrolní poloze „C“ ve čtecím okénku se objeví růžová až červená linie. To signalizuje, že ve vzorku byl detekován antigen MPT64. Intenzita linie C a T může kolísat. Pozadí musí být bílé až světle růžové.



Negativní test na TBc (není zjištěn antigen MPT64) – V testovací poloze „T“ ve čtecím okénku není viditelná růžová až červená linie. To signalizuje, že ve vzorku nebyl detekován antigen MPT64. Linie v kontrolní poloze „C“ ve čtecím okénku značí správné provedení testovacího postupu. Pozadí musí být bílé až světle růžové.



Neplatný test – Test je neplatný, pokud není v kontrolní poloze „C“ ve čtecím okénku viditelná růžová až červená linie nebo pokud pozadí neumožňuje interpretaci testu. Pokud je test neplatný, vzorek je třeba otestovat znovu pomocí nového prostředku.

Neplatný

OZNAMOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Pozitivní test Hlásí se jako MTb complex (MTbc).

Negativní test Hlásí se jako acidorezistentní tyčky, non-MTbc.

Neplatný test Výsledky nehlaste.

OMEZENÍ POSTUPU

1. Tento test nevylučuje přítomnost jiných mykobakterií nebo smíšené bakteriální infekce.
2. Tento test nedokáže rozlišit organismy, které tvoří MTb complex (MTbc).
3. Tento test je určen výlučně k zjišťování infekce MTbc. Výsledky testu se používají společně s informacemi získanými při klinickém vyšetření pacienta a dalších diagnostických postupech.
4. Negativní výsledek ve všech případech nevylučuje přítomnost infekce MTbc. Prostředek nemůže MTbc detekovat, pokud dojde k mutaci genu MPT64. Výsledky testu se používají společně s informacemi získanými při klinickém vyšetření pacienta a dalších diagnostických postupech.
5. Některé podkmeny *M. bovis* BCG v *M. tuberculosis* complex neprodukují antigen MPT64, a tento prostředek proto v případě jejich přítomnosti vyhodnotí výsledek jako negativní.¹⁰

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Klinické studie

Test **BD MGIT TBc ID** byl srovnáván s metodou molekulární identifikace (identifikační test Gen-Probe AccuProbe MTbc) na klinickém pracovišti v zemi s vysokým výskytem TB. Použito bylo celkem 247 vzorků pozitivních na přístroji **BD MGIT 960**, s nátěry pozitivními na acidorezistentní tyčky. Test AccuProbe identifikoval 121 vzorků jako MTbc a 126 vzorků jako NTM. Výsledky srovnávání těchto výsledků jsou shrnuty v níže uvedené tabulce 1.

Tabulka 1: Souhrn výkonnosti testu BD MGIT TBc ID ve srovnání s testem AccuProbe, s procentuální shodou a intervalem spolehlivosti

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

(+) = pozitivní (–) = negativní
 * Šest z devíti vzorků pozitivních podle testu TBc ID a negativních podle testu AccuProbe bylo pozitivních podle testu Hain GenoType MTBDR Plus.
 Procentuální shoda pozitivních (95% CI): 99% (95,5%, 100%)
 Procentuální shoda negativních (95% CI): 93% (86,9%, 96,7%)
 Celková procentuální shoda (95% CI): 96% (92,7%, 98%)

Reprodukovatelnost

Testování reprodukovatelnosti bylo provedeno na klinickém pracovišti s použitím 6 negativních vzorků a 6 pozitivních vzorků (obsahujících rekombinantní antigen MPT64) u celkem 108 replikátů. Celková reprodukovatelnost testu **BD MGIT** TBc ID byla 100%.

Analytické studie

Analytická specifita (zkřížená reaktivita): 756 vzorků z 23 kmenů mykobakterií non-MTb complex bylo testováno bez zkřížené reaktivity. Bylo testováno padesát tři vzorků z 10 nemykobakteriálních druhů (běžné respirační kontaminanty); 3 z nemykobakteriálních vzorků způsobily interferenci při velmi vysokém stupni kontaminace zkumavky **MGIT** (> 1.0 McFarland).

Interní studie

Test **BD MGIT** TBc ID byl vyhodnocen pomocí mykobakteriálních kmenů, které byly naočkovány do zkumavek **BD MGIT** 960 (7 mL) a Manual **MGIT** (4 mL). Bylo testováno celkem 828 vzorků obsahujících 23 kmenů MTbc (414 prostředků) a 23 kmenů NTM (414 prostředků). U jednoho prostředku byl zaznamenán neplatný výsledek.

Tabulka 2: Souhrn výkonnosti testu BD MGIT TBc ID – hodnocení pomocí kmenů MTbc a NTM, s procentuálními shodami

BD MGIT TBc ID	Mykobakteriální kmeny	
	MTbc	NTM
+	413	0
–	0	414
(+) = pozitivní (–) = negativní Pozitivní procentuální shoda: 100% (413/413) Negativní procentuální shoda: 100% (414/414) Celková procentuální shoda: 100% (827/827)		

DOSTUPNOST

Kat. číslo Popis

245159	BD MGIT TBc Identification Test (identifikační test), 25 testovacích prostředků
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube (zkumavka), 25 zkumavek
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube (zkumavka), 100 zkumavek
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube (zkumavka), 100 zkumavek

ODKAZY

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

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte 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 / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлупуҗу 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 / Temperaturbegrenzung / 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 / 使用 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 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 / 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / 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 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrol / Negativeve 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 / Steriliseerimismetod: 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 sterylizacji: tiенок etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá 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 / Steriliseerimismetod: 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 / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / 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 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 / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи 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 / Текис тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / 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 / Sargat̄ no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / 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 / Розрізати / 剪下



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



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pårbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, 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.