

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η Εξέταση ταυτοποίησης TBc **BD MGIT** (TBc ID) είναι μια ταχεία χρωματογραφική μέθοδος ανοσοπροσδιορισμού για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του συμπλέγματος *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) από σωληνάρια **MGIT** θετικού επιχρίσματος AFB. Η συσκευή ανιχνεύει τα ακόλουθα είδη του MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* και *M. microti*.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η φυματίωση είναι μια χρόνια νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης *M. tuberculosis*. Αποτελεί μείζον πρόβλημα για τη δημόσια υγεία και μία από τις πρωταρχικές αιτίες θανάτου από λοιμώδη νόσο παγκοσμίως.¹ Τα νέα περιστατικά της φυματίωσης κατά το 2006 υπολογίστηκαν σε 9,2 εκατομμύρια, με 1,5 εκατομμύρια θανάτους.² Το 95% της εκτιμώμενης συχνότητας εμφάνισης της νόσου απαντάται σε αναπτυσσόμενες χώρες, με το 80% των περιστατικών να συγκεντρώνεται σε 22 χώρες.³

Οι συμβατικές μέθοδοι ταυτοποίησης των μυκοβακτηριδίων βασίζονται σε χρώση δειγμάτων για παρουσία οξεάντοχων βακίλων και κατόπιν καλλιέργεια σε στερεά υλικά και βιοχημική εξέταση. Για να κατηγοριοποιηθεί σε είδος ένα απομονωμένο στέλεχος μέσω των τυπικών αυτών μεθόδων, μπορεί να χρειαστούν έως και δύο μήνες.⁴ Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) συνιστά τη χρήση υγρού υλικού για την καλλιέργεια του *M. tuberculosis*.⁵ Οι σύγχρονες μέθοδοι ταυτοποίησης του *M. tuberculosis* από υγρή καλλιέργεια περιλαμβάνουν ανιχνευτές νουκλεϊκών οξέων και αέρια-υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης.

Μεγάλη σημασία έχει επίσης η διαφοροποίηση μεταξύ μη φυματιωδών μυκοβακτηριδίων (NTM) και του συμπλέγματος *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc). Η εξέταση TBc ID **BD MGIT** είναι μια ταχεία μέθοδος ταυτοποίησης του συμπλέγματος MTbc από καλλιέργεια σε υγρό υλικό. Πρόκειται για μια απλή χρωματογραφική μέθοδο ανοσοπροσδιορισμού που δεν απαιτεί προετοιμασία δειγμάτων. Ο συνολικός χρόνος της εξέτασης είναι 15 λεπτά με αντιδραστικότητα που προσδιορίζεται με οπτική επεξεργασία χρώματος.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση ταυτοποίησης TBc ID είναι μια ταχεία χρωματογραφική μέθοδος ανοσοπροσδιορισμού για την ποιοτική ανίχνευση του συμπλέγματος MTbc από σωληνάριο **MGIT** θετικού επιχρίσματος AFB. Το παρόν προϊόν ανιχνεύει το MPT64, ένα πρωτεϊνικό κλάσμα του μυκοβακτηριδίου που εκκρίνεται από κύτταρα του συμπλέγματος MTbc κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας. Όταν τα δείγματα προστίθενται στη συσκευή εξέτασης, το αντιγόνο MPT64 προσδένεται σε αντισώματα κατά του MPT64 που έχουν συζευχθεί με σωματίδια οπτικοποίησης πάνω στην ταινία εξέτασης. Το σύμπλεγμα αντιγόνου-συζεύγματος μετακινείται κατά πλάτος της ταινίας εξέτασης προς την περιοχή αντίδρασης και συλλαμβάνεται από ένα δεύτερο ειδικό αντίσωμα του MPT64 που έχει εφαρμοστεί στη μεμβράνη. Εάν ανιχνευθεί παρουσία του αντιγόνου του MPT64 στο δείγμα, παράγεται χρωματική αντίδραση από τα ιχνηθετημένα σωματίδια κολλοειδούς χρυσού και οπτικοποιείται ως ροδόχρους έως ερυθρή γραμμή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**Παρεχόμενα υλικά:**

Περιλαμβάνονται τα παρακάτω επιμέρους στοιχεία:

Συσκευές εξέτασης ταυτοποίησης 25 συσκευές TBc ID BD MGIT	Συσκευή σε θήκη από αλουμίνιο (περιέχει μία αντιδραστική ταινία) και αποξηραντικό υλικό. Η ταινία περιέχει γραμμή εξέτασης ειδικού μονοκλωνικού αντισώματος MPT64 και γραμμή ελέγχου με μη ειδικό αντίσωμα.
--	---

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Πιπέτα (με ικανότητα διανομής 100 µL), αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας και χρονόμετρο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

1. Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας, του ιού της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) και νέων ιών γρίπης. Για το χειρισμό, την αποθήκευση και την απόρριψη όλων των δειγμάτων και όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁶⁻⁹ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
2. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την παρέλευση της ημερομηνία λήξης.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
4. Χρησιμοποιείτε καθαρό, αποστειρωμένο ρύγχος πιπέτας για κάθε δείγμα.
5. Μην εξετάζετε κλινικά δείγματα απευθείας στην παρούσα συσκευή (π.χ. ανθρώπινα σωματικά υγρά, ιστό, πτύελα και υγρό από βρογχική έκπλυση).
6. Για το χειρισμό των μυκοβακτηριδίων, τηρείτε τις ενδεικνυόμενες προφυλάξεις βιολογικής ασφάλειας. Για τη διεξαγωγή της διαδικασίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι θάλαμοι βιολογικής ασφάλειας.^{4,8}
7. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εξέτασης ενδέχεται να περιέχουν βιώσιμο δυνητικώς λοιμώδες MTbc. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εξέτασης πρέπει να απορρίπτονται είτε σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματός σας είτε σύμφωνα με τις Τυπικές Προφυλάξεις.

8. Τα επεξεργασμένα δείγματα πτυέλων και άλλα μη στείρα δείγματα τίθενται κατά κανόνα σε καλλιέργεια εντός του συστήματος **MGIT** για την ανάπτυξη και ανίχνευση μυκοβακτηριδίων. Ως αποτέλεσμα, οι πρωτογενείς καλλιέργειες ενδέχεται να περιέχουν άλλους μικροοργανισμούς πέραν των AFB. Εάν σε μια θετική καλλιέργεια **MGIT** κυριαρχούν άλλοι μικροοργανισμοί και όχι οι AFB, η ανάπτυξη και ο μεταβολισμός των εν λόγω μικροοργανισμών ενδέχεται να διακυβεύσει την αποτελεσματικότητα της εξέτασης ταυτοποίησης TBc ID **BD MGIT**. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση της παρούσας εξέτασης με πολυμικροβιακές καλλιέργειες που περιέχουν τόσο AFB όσο και άλλους μικροοργανισμούς. Ως κατευθυντήρια γραμμή, η εξέταση ταυτοποίησης TBc ID θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε θετικό σωληνάριο **MGIT**, όταν στο επίχρισμα κυριαρχούν AFB θετικοί μικροοργανισμοί. Η εκτέλεση της εξέτασης σε καλλιέργεια υψηλής θολερότητας (>1.0 McFarland) με υπερβολική ανάπτυξη μη AFB μικροοργανισμών ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
9. Έχουν αναφερθεί σπάνια στελέχη του MTbc που παράγουν το αντιγόνο MPT64 σε τιμές κάτω των ανιχνεύσιμων ορίων.¹⁰
10. Ψευδώς θετικά αποτελέσματα ενδέχεται επίσης να παρατηρηθούν σε περίπτωση παρουσίας στελεχών βακτηριδίων που παράγουν πρωτεΐνη A (π.χ. *Staphylococcus aureus*).

Κίνδυνος



H228 Εύφλεκτο στερεό.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P370+P378 Σε περίπτωση πυρκαγιάς: για την κατάσβεση χρησιμοποιήστε: CO₂, σκόνη ή ψεκασμό με νερό.

Φύλαξη και χειρισμός: Οι συσκευές εξέτασης φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–35 °C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κατά τη διενέργεια της εξέτασης, οι συσκευές πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η παρούσα εξέταση προορίζεται για την ταυτοποίηση του συμπλέγματος MTbc από σωληνάρια **MGIT** θετικού επιχρίσματος AFB (4 mL και 7 mL). Η παρουσία AFB σε θετικό σωληνάριο **MGIT** πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω επιχρίσματος AFB πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης.

Φύλαξη δειγμάτων: Τα θετικά σωληνάρια **MGIT** φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–37 °C για έως και 10 ημέρες μετά από τη θετική αντίδραση του σωληναρίου **MGIT** και πριν από την εξέταση με τη συσκευή ταυτοποίησης TBc ID. Εάν είναι απαραίτητο, τα θετικά σωληνάρια **MGIT** μπορούν να αποθηκευτούν και να διατηρηθούν σε θερμοκρασία από -20 έως 8 °C για έως και 2 μήνες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Τα σωληνάρια **MGIT** θετικού επιχρίσματος AFB μπορούν να εξεταστούν στη συσκευή ταυτοποίησης TBc ID εντός 10 ημερών από τη θετική αντίδραση του σωληναρίου **MGIT**.
 - Όταν οι συσκευές καταψύχονται, απαιτείται επαναφορά τους σε θερμοκρασία δωματίου εντός της θήκης αλουμινίου προ της εξέτασης.
1. Η συσκευή ταυτοποίησης TBc ID πρέπει να αφαιρείται από τη θήκη αλουμινίου αμέσως πριν από τη διενέργεια της εξέτασης. Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.
 2. Για κάθε δείγμα προς εξέταση, επικολλήστε τη σχετική ετικέτα σε μία συσκευή.
 3. Προβείτε σε σχολαστική ανάμιξη του δείγματος (σωληνάριο **MGIT** θετικού επιχρίσματος AFB) μέσω αναστροφής ή περιδίνησης. Μην τοποθετείτε το δείγμα σε φυγόκεντρο.
 4. Αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου **MGIT** και, χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο ρύγχος πιπέτας, αναρροφήστε 100 μL στείρου δείγματος εντός της δεξαμενής δείγματος (όπως υποδεικνύεται από τη σταγόνα ●) της συσκευής που φέρει την αντίστοιχη ετικέτα. Τοποθετήστε ξανά το πώμα στο σωληνάριο **MGIT** και σφίξτε το καλά. Ρυθμίστε το χρονόμετρο στα 15 λεπτά και θέστε το σε λειτουργία.
 5. Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 15 λεπτά και καταγράψτε το αποτέλεσμα της εξέτασης. Μην προβαίνετε σε ερμηνεία της εξέτασης μετά από την παρέλευση 60 λεπτών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κάθε συσκευή περιέχει τόσο θετικούς όσο και αρνητικούς εσωτερικούς/διαδικαστικούς μάρτυρες. Η εμφάνιση μιας γραμμής ελέγχου στη θέση ελέγχου "C" του παραθύρου ανάγνωσης, χρησιμεύει ως εσωτερικός θετικός μάρτυρας που επαληθεύει την ορθή λειτουργία του αντιδραστήριου και διασφαλίζει ότι έχει τηρηθεί η ορθή διαδικασία εξέτασης. Η περιοχή της μεμβράνης γύρω από τη γραμμή εξέτασης και τη γραμμή ελέγχου αποτελεί τον εσωτερικό αρνητικό μάρτυρα για τη συσκευή. Η λευκή έως ανοικτή ροδόχρους περιοχή του υποβάθρου υποδεικνύει ότι η εξέταση εκτελείται σωστά.

Απαιτείται εκτέλεση πρόσθετου ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς, τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Οι θετικοί και αρνητικοί εξωτερικοί μάρτυρες πρέπει να εξετάζονται όπως τα δείγματα εξέτασης, ώστε να παρέχουν ένα μέσο εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Θετικός μάρτυρας: Θετικό σωληνάριο **MGIT** παρασκευασμένο μέσω ανάπτυξης γνωστού απομονωμένου στελέχους του MTbc. Κανονικά, αυτό θα δώσει θετικό αποτέλεσμα. Αρνητικός μάρτυρας: Μη ενοφθαλμισμένο σωληνάριο **MGIT**. Κανονικά, αυτό θα δώσει αρνητικό αποτέλεσμα.

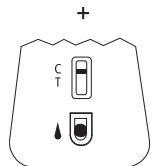
Κάθε νέα παρτίδα ή νέα παραλαβή, τουλάχιστον, πρέπει να εξετάζεται με εξωτερικούς μάρτυρες.

Εάν η απόδοση των μαρτύρων δεν είναι η αναμενόμενη, τα αποτελέσματα των δειγμάτων δεν θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην αναφορά. Για βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BD.

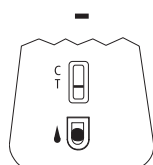
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



Θετική εξέταση για TBc (παρουσία αντιγόνου MPT64) – Στη θέση εξέτασης “Τ” και στη θέση ελέγχου “C” του παραθύρου ανάγνωσης εμφανίζεται μια ροδόχρους έως ερυθρή γραμμή. Αυτό υποδεικνύει ότι στο δείγμα ανιχνεύθηκε το αντιγόνο MPT64. Η ένταση του χρώματος των γραμμών C και T ενδέχεται να ποικίλλει. Η περιοχή του υποβάθρου θα πρέπει να λευκή έως ανοικτή ροδόχρους.



Αρνητική εξέταση TBc (δεν ανιχνεύθηκε αντιγόνο MPT64) – Δεν εμφανίζεται ροδόχρους έως ερυθρή γραμμή στη θέση εξέτασης “Τ” του παραθύρου ανάγνωσης. Αυτό υποδεικνύει ότι στο δείγμα δεν ανιχνεύθηκε το αντιγόνο MPT64. Μια γραμμή στη θέση ελέγχου “C” του παραθύρου ανάγνωσης υποδεικνύει την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Η περιοχή του υποβάθρου θα πρέπει να λευκή έως ανοικτή ροδόχρους.



Μη έγκυρη εξέταση – Αν στη θέση ελέγχου “C” του παραθύρου ανάγνωσης δεν εμφανίζεται ροδόχρους έως ερυθρή γραμμή ή αν το χρώμα στην περιοχή υποβάθρου παρεμποδίζει την ερμηνεία της εξέτασης, η διαδικασία δεν είναι έγκυρη. Αν η εξέταση δεν είναι έγκυρη, το δείγμα πρέπει να επανεξετάζεται με νέα συσκευή.

Μη έγκυρη

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Θετική εξέταση** Πρέπει να αναφέρεται ως σύμπλεγμα MTb (MTbc).
Αρνητική εξέταση Πρέπει να αναφέρονται ως οξυάντοχοι βάκιλοι, όχι MTbc.
Μη έγκυρη εξέταση Μην αναφέρετε τα αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Η παρούσα εξέταση δεν αποκλείει την παρουσία άλλων μυκοβακτηριδιακών ή μικτών βακτηριδιακών λοιμώξεων.
2. Με την παρούσα εξέταση, δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση μεταξύ μικροοργανισμών του συμπλέγματος MTb (MTbc).
3. Η παρούσα εξέταση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον καθορισμό λοίμωξης από MTbc. Τα αποτελέσματα της εξέτασης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με στοιχεία που προκύπτουν μέσω της κλινικής αξιολόγησης του ασθενούς και μέσω άλλων διαγνωστικών διαδικασιών.
4. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει πάντα την πιθανότητα λοίμωξης από MTbc. Σε περίπτωση μετάλλαξης του γονιδίου MPT64, η συσκευή δεν δύναται να ανιχνεύσει το σύμπλεγμα MTbc. Τα αποτελέσματα της εξέτασης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με στοιχεία που προκύπτουν μέσω της κλινικής αξιολόγησης του ασθενούς και μέσω άλλων διαγνωστικών διαδικασιών.
5. Ορισμένα υποστέλεχτα του *M. bovis* BCG μεταξύ του συμπλέγματος *M. tuberculosis* δεν παράγουν το αντιγόνο MPT64 και, συνεπώς, οδηγούν σε αρνητικό αποτέλεσμα με τη συσκευή εξέτασης.¹⁰

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινικές μελέτες

Η εξέταση ταυτοποίησης **BD MGIT TBc ID** υποβλήθηκε σε σύγκριση με μέθοδο μοριακής ταυτοποίησης (Εξέταση ταυτοποίησης MTbc Gen-Probe AccuProbe) σε μία κλινική χώρα με υψηλό επιπολασμό της φυματίωσης, κατά την οποία χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 247 δείγματα θετικού επιχρίσματος AFB, επίσης θετικά με εξέταση στο όργανο **BD MGIT 960**. Μέσω της εξέτασης AccuProbe 121 δείγματα ταυτοποιήθηκαν ως MTbc και 126 ως NTM. Η σύγκριση των εν λόγω αποτελεσμάτων παρατίθεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας 1: Σύνοψη της απόδοσης της εξέτασης BD MGIT TBc ID σε σύγκριση με την εξέταση AccuProbe με ποσοστά συμφωνίας και διαστήματα εμπιστοσύνης (ΔΕ)

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

(+) = Θετικό αποτέλεσμα (–) = Αρνητικό αποτέλεσμα

* Έξι των εννέα θετικών αποτελεσμάτων βάσει της εξέτασης TBc ID που βρέθηκαν αρνητικά με την εξέταση AccuProbe επιβεβαιώθηκαν ως θετικά με την εξέταση Hain GenoType MTBDR Plus.

Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων (95% Δ.Ε.): 99% (95,5%, 100%)

Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων (95% Δ.Ε.): 93% (86,9%, 96,7%)

Συνολικό ποσοστό συμφωνίας (95% Δ.Ε.): 96% (92,7%, 98%)

Επαναληψιμότητα

Στην κλινική διενεργήθηκαν εξετάσεις επαναληψιμότητας, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν 6 αρνητικά και 6 θετικά δείγματα (τα οποία περιείχαν ανασυνδυασμένο αντιγόνο MPT64) για συνολικά 108 επαναλαμβανόμενες μετρήσεις. Η συνολική αναπαραγωγικότητα για την Εξέταση ταυτοποίησης **BD MGIT TBc ID** ήταν 100%.

Αναλυτικές μελέτες

Αναλυτική ειδικότητα (Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα): Εξετάστηκαν 756 δείγματα με 23 είδη μυκοβακτηριδίων που δεν ανήκουν στο σύμπλεγμα της φυματίωσης MTb, χωρίς να εμφανίσουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα. Εξετάστηκαν 53 δείγματα από 10 μη μυκοβακτηριδιακά είδη (κοινός μολυσματικός παράγοντας του αναπνευστικού). Τρία εκ των μη μυκοβακτηριδιακών δειγμάτων προκάλεσαν παρεμβολή σε πολύ υψηλά επίπεδα μόλυνσης του σωληναρίου **MGIT** (>1.0 McFarland).

Εσωτερικές μελέτες

Η εξέταση **BD MGIT TBc ID** αξιολογήθηκε με χρήση μυκοβακτηριδιακών στελεχών που ενοφθαλμίστηκαν σε σωληνάρια **BD MGIT 960** (7 mL) και **Manual MGIT** (4 mL). Εξετάστηκαν συνολικά 828 δείγματα αποτελούμενα από 23 στελέχη του MTb (414 συσκευές) και 23 στελέχη του NTM (414 συσκευές). Μία συσκευή παρήγαγε μη έγκυρο αποτέλεσμα.

Πίνακας 2: Σύνοψη της απόδοσης της εξέτασης BD MGIT TBc ID μέσω αξιολόγησης με στελέχη των MTb και NTM με συμφωνία ποσοστών

	Στελέχη μυκοβακτηριδίων	
BD MGIT TBc ID	MTb	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= Θετικό αποτέλεσμα (-)= Αρνητικό αποτέλεσμα Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων: 100% (413 / 413) Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων: 100% (414 / 414) Συνολικό ποσοστό συμφωνίας: 100% (827 / 827)		

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

- 245159 **BD MGIT TBc** Identification Test (εξέταση ταυτοποίησης), 25 συσκευές
245111 **BD BBL MGIT 4 mL** tube, 25 σωληνάρια
245113 **BD BBL MGIT 4 mL** tube, 100 σωληνάρια
245122 **BD BBL MGIT 7 mL** tube, 100 σωληνάρια

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / 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 / 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 жұризетін 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинний пристрій для діагностики ин витро / 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 / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 / 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 / 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / 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: 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 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 přilísnému 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 feri de căldură / Не напевать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihñite / Iseći / Klipp / Kesme / 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 / 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/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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiys uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



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

Australian Sponsor:

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

AccuProbe is a trademark of Gen-Probe.

GenoType is a trademark of Hain Lifescience GmbH.

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