

BD MGIT TBc Identification Test (MGIT TBc ID тесті)



8085917(03)
2016-12
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD MGIT TBc анықтау тесті (TBc ID) — **MGIT** түтікшелеріндегі қышқылға төзімді бацилла (AFB) жағындысында *Mycobacterium tuberculosis* антигендік жиынтығына (MTbc) сапалы әрі жылдам хромографиялық иммунологиялық талдау жасау құралы. Құрал келесідей MTbc түрлерін анықтайды: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* және *M. microti*.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Туберкулез — *M. tuberculosis* инфекциясының салдарынан болатын созылмалы ауру. Ол бүкіл әлемдегі денсаулық сақтау саласындағы мәселе және әлемдегі инфекциядан болатын өлімдердің ең басты себептерінің бірі.¹ 2006 жылы 1,5 миллион өлімге² себеп болған туберкулезге қатысты жаңа 9,2 жағдай тіркелген.² Осы тіркелген оқиғалардың тоқсан бес пайызы дамушы елдерде тараған және олардың 80 пайызы 22 елде тіркелген.³

Микобактерияны анықтаудың стандартты әдісі — бактерияны қышқылға төзімді бацилламен (AFB) бояп, артынша оны қатты ортада өсіру және биохимиялық тестілеу. Осы стандартты әдісті пайдаланып изолятты дамытуға екі айдай уақыт кетеді.⁴ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДСҰ) *M. tuberculosis* бактериясын өсіру үшін сұйық ортаны пайдалануды ұсынды.⁵ Сұйық өсімнен *M. tuberculosis* бактериясын анықтау үшін пайдаланылатын қазіргі заманғы процедураларда нуклеин қышқылдарының сынамалары мен газ-сұйықтық / ажыратымдылығы жоғары хромография қолданылады.

Mycobacterium tuberculosis жиынтығынан (MTbc) туберкулездік емес, (NTM) микобактерияларды ажырата білу өте маңызды. **BD MGIT** TBc ID — сұйық ортада өскен MTbc жиынтығын жылдам анықтайтын құрал. Бұл — үлгі дайындауды қажет етпейтін қарапайым хромографиялық иммунологиялық талдау. Толық талдау уақыты — көрінетін түсті өніммен анықталған реактивтікпен 15 минут.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІНІҢ НЕГІЗГІ ҚАҒИДАЛАРЫ

TBc ID тесті — **MGIT** түтіктеріндегі қышқылға төзімді бацилла жағындысында *M. tuberculosis* жиынтығына (MTbc) сапалы тұрғыдан хромографиялық иммунологиялық талдау жасау құралы. Бұл өнім MTbc жасушаларынан өсу кезінде жасырылатын MPT64 және микобактериялық протеин бөліктерін табады. Үлгілер тестілеу құрылғысына салынған кезде MPT64 антигені тест жолағында көрінетін анти-MPT64 антиденелерімен қабысады. Антиген қосылған қоспа тест жолы бойымен реакциялану аумағына дейін жылжиды да, оны мембранаға жағылған екінші арнайы MPT64 антидене жапсырып алады. Егер үлгіде MPT64 антигені болса, онда белгіленген алтын түсті коллоидты бөліктер түсті реакция жасайды да, қызыл жолақтағы қызыл түс болып көрсетіледі.

РЕАГЕНТТЕР

Қорапшадағы бұйымдар:

Келесі бөлшектерді қамтиды:

BD MGIT TBc ID	25 құрылғы	Жұқалтырдан жасалған қалтасы бар құрылғы (жалғыз реактивті жолағы бар) және
тесті құрылғылары		құрғатқыш. Жолақта арнайы MPT64 моноклоналды антидене сызығы мен анти түрдің
		антиденелерін бақылайтын сызық бар.

Керекті, бірақ қорапшаға қосылмаған бұйымдар: Пипеттор (100 мкл жеткізе алатын), стерилденген тамызғыш ұштары мен таймер.

Ескерту және сақтандыру шаралары

In vitro диагностикалық қолдануға арналған.

1. Клиникалық үлгілерде гепатит вирусы, адамдағы иммундық тапшылық вирусы (ВИЧ) және жаңа тұмау вирустарын қамтитын патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтарымен жұқтырылған барлық анализдер мен элементтердің "Стандартты сақтандыру шаралары"⁶⁻⁹ бөлімі мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңделуі, сақталуы және тасталуы қажет.
2. Құрылғыларды пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз.
3. Құралды қайтадан қолданбаңыз.
4. Әрбір үлгі үшін таза, стерилденген тамызғышты пайдаланыңыз.
5. Клиникалық үлгілерді осы құрылғы ішінде тікелей сынақтан өткізбеңіз (мысалы, адам денесінің сұйықтығында, теріде, сілекейлі немесе бронхиалды сұйықтықта).
6. Микобактерия бойынша жұмыс істеу үшін тиісті биологиялық алдын ала сақтану шараларын қолданыңыз. Процедура сәйкес биологиялық қауіпсіз бөлмелерде жасалуы керек.^{4,8}
7. Пайдаланылған тестілеу құрылғыларында тірі MTbc болып, ол жұғуы мүмкін. Пайдаланылған құрылғылар орнату нұсқаулықтары мен стандарттық алдын ала сақтандыру талаптарына сай жойылулары керек.

8. Ізделген сілекей мен басқа да стерилденбеген үлгілер әдетте **MGIT** жүйесінде микобактерияны өсіру немесе анықтау үшін дамытылады. Нәтижесінде әдепкі өсімдерде қышқылға төзімсіз бациллалы микроағзалар болуы мүмкін. Егер қышқылға төзімсіз ағзалар жағымды **MGIT** өсімінде басым болса, олардың өсуі және метаболизмі **BD MGIT** ТВс анықтау жұмысына кедергі болуы мүмкін. Осы тестіні қышқылға төзімді немесе төзімсіз бациллалы ағзалары бар полимикробтық ортада пайдаланғанда өте сақ болу қажет. Нұсқауда көрсетілгендей, жағындыда қышқылға төзімді бациллалы ағзалар басым болған кезде ТВс тестін тек **MGIT** түтіктерінде ғана пайдаланыңыз. Тестті қышқылға төзімсіз бациллалы ағзалары көп лай жағымды сұйықта (>1.0 McFarland) жасау жалған оң нәтиже беруі мүмкін.
9. Анықтау қабілеті төмен МРТ64 антиген шығаратын сирек МТбс түрлері бар деген мәліметтер бар.¹⁰
10. Жалған оң нәтижелер бактерия түрлерін шығаратын А протеині бар жерде зерттеледі (мысалы, *Staphylococcus aureus*).

Қауіпті



H228 Жанғыш қатты

P280 Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P370+P378** Өрт болған жағдайда: Өртті CO₂, ұнтақ немесе сулы спрейді пайдаланыңыз.

Сақтау және өңдеу: Тест құрылғыларын 2–35 °C температурада сақтауға болады. ТОНАЗЫТПАҢЫЗ. Тестілеу кезінде құрылғылар бөлме температурасында болулары керек.

СЫНАМА ЖИНАУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ

Бұл тест туберкулез микобактериясы антигендік жиынтығын (МТбс) қышқылға төзімді бацилла (AFB) жағындысында **MGIT** түтікшелері (4 мл және 7 мл) арқылы талдау жасауға арналған. Жағымды **MGIT** түтігінде қышқылға төзімді бацилла бар екенін тестілеуді бастамай тұрып қышқылға төзімді бацилла жағындысын пайдалану арқылы көз жеткізу керек.

Сынамаларды сақтау: Жағымды **MGIT** түтіктері **MGIT** түтіктерінің жағымдығынан кейін және ТВс ID құрылғысымен тексеруге дейін 10 күн бойы 2–37 °C температурада сақталуы қажет. Егер қажет болса, жағымды **MGIT** түтіктерін екі айға дейін -20-дан 8 °C-қа дейінгі температурада сақтауға немесе күтуге болады.

ТӘСІЛІ

ЕСКЕРТПЕЛЕР:

- Қышқылға төзімді бациллалы жағындының **MGIT** түтікшелерін **MGIT** жағымдығынан кейін 10 күн ішінде ТВс ID құрылғысында пайдалануға болады.
 - Егер құрылғылар тоңазытылған болса, онда оларды тестілеуден бұрын жұқалтыр қалтасында бөлме температурасына дейін жылыту керек.
- ТВс ID құрылғысын қолданар алдында жұқалтыр қалтасынан шығарып тастаңыз. Құрылғыны тегіс бетке орналастырыңыз.
 - Тестіленетін әрбір үлгі үшін құрылғыны белгілеңіз.
 - Үлгіні (қышқылға төзімді бацилла жағындысын салатын **MGIT** түтігін) шайқап немесе сілкіп мұқият араластырыңыз. Центрифуга арқылы бөлмеңіз.
 - MGIT** түтігінің қапқағын ашып, стерилденген тамызғыш ұшын пайдалана отырып құрылғыдағы белгіленген сәйкес үлгі тесігіне (тамшы суретімен көрсетілгендей ●) үлгінің 100 мкл тамшысын тамызыңыз. **MGIT** түтігінің қапқағын мықтап жабыңыз. Таймерді 15 минутқа қосыңыз.
 - 15 минутта болған нәтижені оқып, тест нәтижесін жазыңыз. Тестті 60 минуттан кейін түсіндірмеңіз.

САПА ТЕКСЕРУІ

Әрбір құрылғының оң және теріс ішкі/процедуралық бақылағыштары бар. “С” бақылау орнының бақылау сызығындағы оқу терезесінде пайда болуы тиісті реагент функциясын растайтын және дұрыс тест үрдісі орындалатынына кепілдік беретін ішкі оң тексеруді береді. Тестілеу және бақылау сызықтарын қоршап тұрған мембрана аймағы осы құрылғының ішкі теріс бақылау бөлігі болып табылады. Ақ немесе сәл қызғылт фон аумағы тесттің дұрыс орындалғанын білдіреді.

Жергілікті немесе ел ережелеріне, зертханалық сертификаттау ережелеріне және зертханаңыздың стандартты сапаны реттеу үрдістеріне сай қосымша сапаны реттеу жұмыстары жүргізіліп отырылуы тиіс.

Сыртқы сапа реттеуін қамтамасыз ету үшін теріс және оң сыртқы реттемелерді тест үлгілерінде тексергендей тексеріп отыру керек. Оң бақылау Жағымды **MGIT** түтігі белгілі МТбс изолятын өсіру үшін өзірленген. Ол оң нәтиже беруге тиісті. Жағымсыз бақылау: Залалсыздандырмаған **MGIT** түтігі. Ол теріс нәтиже беруге тиісті.

Ең кем дегенде әрбір партиясына немесе әрбір жеткізілген жиынына сыртқы бақылау жүргізілуі керек.

Егер бақылаулар ойдағыдай орындалмаса, емделушіге нәтижені хабарламаңыз. Көмек алу үшін жергілікті BD өкіліне немесе Техникалық қызмет орталықтарына хабарласыңыз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ



+

ТВс жиынтығына оң нәтиже (МРТ64 антигені бар) – қызғылттан қызыл түске ауысатын сызық тест құралының “Т” бөлігі мен оқу жолағындағы бақылаудың “С” бөлігінде пайда болады. Бұл МРТ64 антигенінің үлгіде табылғандығын білдіреді. “С” және “Т” сызықтары қарқындылығының өзгеруі мүмкін. Фон аумағы ақ немесе ақшыл қызғылт болуы тиіс.



–

Туберкулез бактерияларының жиынтығына (ТВс) арналған теріс тест (МРТ64 антигені болмайды) – қызғылттан қызыл түске қарай өзгеретін сызық оқу жолағының “Т” бөлігінде көрінбейді. Бұл МРТ64 антигенінің үлгіде табылмағанын білдіреді. Оқу жолағындағы “С” бақылау бөлігіндегі сызық тест процедурасының нақты орындалғанын көрсетеді. Фон аумағы ақ немесе ақшыл қызғылт болуы тиіс.



Жарамсыз

Жарамсыз тест – егер қызғылттан қызыл түске қарай өзгеретін сызық оқу жолағының “С” бақылау бөлігінде көрінбесе немесе фон аумағы тестті талдауға кедергі жасаса, онда тест құралының жарамсыз болғаны. Үлгіні басқа жаңа құралмен қайта тексеріңіз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ БАЯНДАУ

- Оң тест** МТb жиынтығы (МТbс) деп баяндалуы керек.
Теріс тест МТbс жиынтығы жоқ қышқылға төзімді бацилла деп баяндалуы керек.
Жарамсыз тест Нәтижелерді баяндамаңыз.

ҚОЛДАНУ ШЕКТЕУЛЕРІ

- Бұл тест құралы басқа микобактериялық немесе аралас бактериялық инфекциялардың болуын анықтамайды.
- Бұл құрал МТb жиынтығындағы (МТbс) ағзаларды ажырата алмайды.
- Бұл құрал тек МТbс инфекциясын анықтауға ғана қолданылмауы керек. Тест нәтижелері науқастың клиникалық анықтамалары мен басқа да диагностикалық процедураларынан алынған мәліметтерді есепке ала отырып пайдаланылуы керек.
- Теріс нәтиже кейде МТb жиынтығы бар инфекцияның болуын анықтай алмайды. Мәселен, мутация МРТ64 генінде дамыған кезде құрал МТb жиынтығын таба алмайды. Тест нәтижелері науқастың клиникалық анықтамалары мен басқа да диагностикалық процедураларынан алынған мәліметтерді есепке ала отырып пайдаланылуы керек.
- M. tuberculosis* жиынтығындағы кейбір *M. bovis* бактериясына қарсы Кальметт-Герен вакцинасы (BCG) МРТ64 антигенін шығармайды, сондықтан тест теріс нәтиже береді.¹⁰

ЖҰМЫС СИПАТТАМАЛАРЫ

Клиникалық зерттеулер

Туберкулез ауруы қатты жайылған мемлекеттің бір ауруханасында 247 дана АFB жағындысын пайдаланып, **BD MGIT** 960 дана құрал үлгілері көмегімен **BD MGIT** ТВс анықтау тесті молекулярлы анықтама әдісімен (Gen-Probe AccuProbe МТbс анықтау тесті) салыстырылды. AccuProbe 121 МТbс және 126 NTM анықтады. Осы салыстыру нәтижелері төмендегі 1-кестеде көрсетілген.

1-сурет: BD MGIT ТВс ID тесті жұмысының нәтижесі AccuProbe жұмысының нәтижесімен пайыздық келісімдер және сенімді аралық (CI) әдістері бойынша салыстырылды.

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

(+) = оң (–) = теріс
 * ТВс ID бойынша оң және AccuProbe бойынша теріс деп алынған тоғыз позитивтің алтауы Hain GenoType MTBDR Plus бойынша оң болды.
 Оң пайыздық келісу (95% сенімді аралық): 99% (95.5%, 100%)
 Теріс пайыздық келісу (95% сенімді аралық): 93% (86.9%, 96.7%)
 Жалпы пайыздық келісу (95% сенімді аралық): 96% (92.7%, 98%)

Өрбу қабілеттілігі

Өрбу қабілеттілігі клиникалық орында 6 теріс және 6 оң үлгілерді (құрамдарында рекомбинатты МРТ64 антигені бар) пайдалану арқылы 108 рет қайталанып тексерілді. **BD MGIT** ТВс ID тестінің жалпы өрбу қабілеті 100% болды.

Аналитикалық зерттеулер

Аналитикалық ерекшелік (Қиылысатын реактивтілік): 756 MTb емес микобактерия үлгілері жиынтықтарының 23 үлгісі қиылысатын реактивтіліксіз сыналды. 10 микобактериялық емес үлгінің елу үш үлгісі (кәдімгі респираторлық қоспа) сыналды; микобактериялық емес 3 үлгі **MGIT** түтігіндегі қоспаның өте жоғарғы деңгейлерінде кедергі жасады (>1.0 McFarland).

Ішкі зерттеулер

BD MGIT TBc ID тесті **BD MGIT** 960 (7 мл) және **MGIT** (4 мл) қол түтіктеріне микобактериялық штамдарды себу арқылы бағаланды. Құрамдарында 23 MTbс штамдары бар барлығы 828 үлгілер (414 құралдағы) мен 23 NTM штамдары (414 құралдағы) сыналды. Бір құрал ғана жарамсыз нәтиже берді.

2-сурет: MTbс және NTM штамдарымен пайыздық әдіспен сыналған BD MGIT TBc ID тестінің жұмыс сипаттамасы

BD MGIT TBc ID	Микобактериялық штамдар	
	MTbс	NTM
+	413	0
–	0	414
(+) = оң (–) = теріс Оң пайыздық келісу: 100% (413 / 413) Теріс пайыздық келісу: 100% (414 / 414) Толық пайыздық келісу: 100% (827 / 827)		

ЖЕТКІЛІКТІГІ

Кат. Нем. Сипаттама

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (анықтау тестінің) 25 тест құралы
245111 **BD BBL MGIT** 4 мл tube (түтік), 25 түтік
245113 **BD BBL MGIT** 4 мл tube (түтік), 100 түтік
245122 **BD BBL MGIT** 7 мл tube (түтік), 100 түтік

REFERENCES

- 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.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeit 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 = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / 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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін 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 / Temperaturi 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 / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції 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 / 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 / контрол / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: 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 / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / 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 / Riscu biologic / Biologicke biologische / Биологическая опасность / 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 / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау 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 / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 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 / Öya 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 / Розпізати / 剪下



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



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, 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.