

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Teste de Identificação de TBc **BD MGIT** (ID de TBc) constitui um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno do *Mycobacterium tuberculosis* complexo (MTbc) a partir de tubos **MGIT** com esfregaço AFB positivo. O dispositivo detecta as seguintes espécies de MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. Africanum* e *M. microti*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A tuberculose é uma doença crónica causada por uma infecção de *M. tuberculosis*. Constitui um problema de saúde pública global da maior gravidade e uma das principais causas de morte por doença infecciosa a nível mundial.¹ Em 2006, ocorreram cerca de 9,2 milhões de novos casos de tuberculose, com 1,5 milhões de mortes.² Noventa e cinco por cento da incidência estimada ocorre em países em desenvolvimento, sendo 80 por cento reportados em 22 países.³

Os métodos convencionais de identificação de micobactérias passam por corar amostras para bacilos com coloração ácida rápida (AFB) seguidos da cultura em suporte sólido e testes bio-químicos. Pode demorar até dois meses para determinar a espécie de um isolado utilizando estes métodos padrão.⁴ A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou a utilização de suportes líquidos para a cultura de *M. tuberculosis*.⁵ Os procedimentos modernos utilizados para identificar o *M. tuberculosis* a partir de cultura líquida incluem sondas de ácido nucleico e cromatografia de gás líquido de alto desempenho.

É importante distinguir as micobactérias não tuberculosas (MNT) do complexo de *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc). O ID de TBc **BD MGIT** é um procedimento rápido que identifica MTbc a partir de uma cultura em suporte líquido. Trata-se de um simples imunoensaio cromatográfico que não requer preparação de amostras. O tempo total do ensaio é 15 min, sendo a reactividade determinada pelo desenvolvimento de uma coloração visível.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O teste de ID de TBc é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de MTbc a partir de um tubo **MGIT** com esfregaço AFB positivo. Este produto detecta MPT64, uma fracção de uma proteína micobactérica secretada a partir de células MTbc durante a cultura. Quando são adicionadas amostras ao dispositivo de teste, o antígeno MPT64 liga-se a anticorpos anti-MPT64 conjugados para a visualização de partículas na tira de teste. O complexo antígeno-conjugado migra ao longo da tira de teste até à área de reacção e é capturado por um segundo anticorpo MPT64 específico aplicado à membrana. Se o antígeno MPT64 estiver presente na amostra, é produzida uma reacção de cor pelas partículas douradas coloidais e é visualizada como uma linha de cor rosa a vermelho.

REAGENTES

Material Fornecido:

Os seguintes componentes estão incluídos:

Dispositivos de teste de ID de TBc BD MGIT	25 dispositivos	Dispositivo embalado em folha de alumínio (contendo uma única tira de reacção) e dessecante. A tira contém uma linha de teste de anticorpo monoclonal específico para o MPT64 e uma linha de controlo de anticorpo anti-espécie.
---	-----------------	--

Material Necessário Mas Não Fornecido: Pipetador (capacidade para 100 µL), pontas de pipeta esterilizadas e temporizador.

Advertências e Precauções

Para Diagnóstico *in vitro*

1. Nas amostras podem existir microorganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites, o vírus da imunodeficiência humana e novos vírus da gripe. No manuseamento, armazenamento e eliminação de todas as amostras e itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções padrão"⁶⁻⁹ e as linhas de orientação da instituição.
2. Não utilizar os dispositivos além da data de expiração da validade.
3. Não reutilize o dispositivo.
4. Utilizar uma ponta de pipeta limpa e esterilizada para cada amostra.
5. Não efectue testes de amostras clínicas directamente neste dispositivo (p.e., líquidos corporais humanos, tecidos, sputa e líquido de lavagem brônquica).
6. Tenha os cuidados de bio-segurança adequados ao manuseamento de micobactérias. O procedimento deve ser efectuado utilizando câmaras de segurança biológica adequadas.^{4,8}
7. Os dispositivos de teste usados podem conter MTbc viável que poderá ser infeccioso. Os dispositivos usados devem ser eliminados de acordo com as directrizes institucionais ou os requisitos de Precauções Padrão.
8. O sputum processado e outras amostras não-esterilizadas estão tipicamente numa cultura no sistema **MGIT** para desenvolvimento e detecção de micobactérias. Como resultado, as culturas primárias podem conter microorganismos não AFB. Se organismos não AFB forem predominantes numa cultura **MGIT** positiva o seu crescimento e metabolismo poderão interferir com o desempenho do teste de ID de TBc **BD MGIT**. Deve ser usado cuidado na utilização deste teste com culturas polimicrobicas contendo organismos AFB e não AFB. Como directriz, utilize apenas o teste de ID de TBc num tubo **MGIT** positivo se organismos com AFB positivo forem predominantes no esfregaço. A execução do teste numa cultura positiva muito turva (>1.0 McFarland) contendo um crescimento excessivo de organismos não AFB poderá causar um resultado falso positivo.
9. Existem relatórios de estirpes raras de MTbc que produzem antígeno MPT64 abaixo dos limites detectáveis.¹⁰
10. Os resultados falsos positivos podem ser observados na presença de estirpes de bactérias produtoras de proteína A (p.e. *Staphylococcus aureus*).

Perigo



H228 Sólido inflamável.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água.

Armazenamento e manipulação: Os dispositivos de teste podem ser conservados a 2–35 °C. **NÃO CONGELAR.** Os dispositivos devem estar à temperatura ambiente na altura do teste.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Este teste foi concebido para identificar MTbc a partir de tubos **MGIT** com esfregaço AFB positivo (4 mL e 7 mL). A presença de AFB num tubo positivo para **MGIT** deve ser confirmada utilizando um esfregaço AFB antes da realização do teste.

Armazenamento de Amostras: Os tubos **MGIT** positivos podem ser armazenados a 2–37 °C até 10 dias após a positividade do tubo **MGIT** e antes do teste com o dispositivo de ID de TBc. Caso seja necessário, os tubos **MGIT** positivos devem ser armazenados e mantidos a uma temperatura entre -20 e 8 °C durante um período máximo de dois meses.

PROCEDIMENTO

NOTAS:

- Os tubos **MGIT** com esfregaço AFB positivo podem ser testados no dispositivo de ID de TBc no prazo de 10 dias após a identificação da positividade do tubo **MGIT**.
 - Se os dispositivos estiverem refrigerados, devem ser levados à temperatura ambiente na bolsa de metal laminado antes do teste.
- Retire o dispositivo de ID de TBc da embalagem de folha de metal laminado imediatamente antes do teste. Colocar o dispositivo numa superfície plana.
 - Identifique um dispositivo para cada amostra a testar.
 - Misture cuidadosamente a amostra (tubo **MGIT** com esfregaço AFB positivo) invertendo ou misturando no vórtex. Não centrifugue.
 - Retire a tampa do tubo **MGIT** e, com uma ponta de pipeta esterilizada, pipete 100 µL da amostra no poço da amostra (como é indicado pela lágrima ♡) do dispositivo com a etiqueta adequada. Volte a colocar firmemente a tampa no tubo **MGIT**. Inicie o temporizador para 15 min.
 - Leia o resultado após 15 minutos e registe o resultado do teste. Não interprete o teste decorridos 60 min.

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada dispositivo contém controlos internos/processuais positivos e negativos. O aparecimento de uma linha de controlo na janela de leitura na posição de controlo “C” fornece um controlo interno positivo que valida o funcionamento correcto do reagente e confirma que foi seguido o procedimento de teste correcto. A área da membrana que envolve as linhas de teste e controlo é o controlo negativo interno para o dispositivo. Uma área de fundo, de cor branca a cor-de-rosa claro, indica se o teste está a realizar-se correctamente.

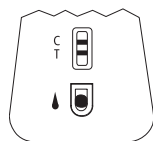
O controlo adicional da qualidade deve ser executado de acordo com as regulações locais ou nacionais, os requisitos de acreditação do laboratório e os procedimentos de controlo de qualidade padrão do laboratório.

Os controlos externos positivos e negativos devem ser testados da mesma forma que as amostras de teste para fornecer um meio de controlo de qualidade externo. Controlo positivo: Um tubo **MGIT** positivo preparado com o crescimento de um isolado conhecido de MTbc. O resultado deve ser positivo. Controlo Negativo: Um tubo **MGIT** não inoculado. O resultado deve ser negativo.

Devem ser executados controlos externos mínimos para cada lote ou para cada nova remessa recebida.

Se os controlos não apresentarem os resultados esperados, não efectue o relatório dos resultados da amostra. Contacte o seu representante local da BD ou os Serviços de Assistência Técnica para obter assistência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Teste de TBc positivo (antigénio MPT64 presente) – aparece uma linha de cor rosa a vermelho na posição de Teste “T” e na posição de Controlo “C” na janela de leitura. Isto indica que o antigénio MPT64 foi detectado na amostra. A intensidade das linhas C e T pode variar. A área de fundo deverá apresentar uma cor branca a rosa claro.

+



Teste de TBc Negativo (sem detecção do antigénio MPT64) – não fica visível nenhuma linha de cor rosa a vermelho na posição de Teste “T” da janela de leitura. Isto indica que o antigénio MPT64 não foi detectado na amostra. Uma linha na janela de leitura da posição de Controlo “C” indica que o procedimento de teste foi executado de forma correcta. A área de fundo deverá apresentar uma cor branca a rosa claro.

-



Teste Inválido – o teste é inválido se não ficar visível nenhuma linha de cor rosa a vermelho na posição de Controlo “C” da janela de leitura ou se a cor da área de fundo inibir a interpretação do teste. Caso o resultado seja inválido, a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

Inválido

RELATÓRIO DOS RESULTADOS

Teste positivo deve ser comunicado como complexo MTb (MTbc).

Teste negativo deve ser comunicado como Bacilos com Coloração Ácida Rápida, não MTbc.

Teste Inválido Não inclua os resultados no relatório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Este teste não exclui a presença de outras infecções por micobactérias ou infecções bacterianas mistas.
2. Este teste não diferencia os organismos do complexo MTb (MTbc)
3. Este teste não deve ser utilizado exclusivamente na determinação da infecção por MTbc. Os resultados do teste que devem ser utilizados conjuntamente com as informações disponíveis através da avaliação clínica do doente e outros procedimentos de diagnóstico.
4. Um resultado negativo não exclui sempre a possibilidade de uma infecção por MTbc. O dispositivo não detecta MTbc quando o gene de MPT64 sofre uma mutação. Os resultados do teste que devem ser utilizados conjuntamente com as informações disponíveis através da avaliação clínica do doente e outros procedimentos de diagnóstico.
5. Algumas sub-estirpes de *M. bovis* BCG entre o complexo *M. tuberculosis* não produzem antigénios MPT64, resultando por isso num teste negativo com o dispositivo.¹⁰

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudos Clínicos

O teste de ID de TBc **BD MGIT** foi comparado com um método de identificação molecular (Teste de Identificação de MTbc Gen-Probe AccuProbe) num centro clínico num país com elevada incidência de tuberculose utilizando um total de 247 amostras positivas no instrumento **BD MGIT** 960 com esfregaço AFB positivo. O AccuProbe identificou 121 como sendo MTbc e 126 como NTM. Uma comparação destes resultados é apresentada na Tabela 1.

Quadro 1: Resumo do Desempenho do Teste de ID de TBc BD MGIT em comparação com o AccuProbe com Concordâncias Percentuais e Intervalos de Confiança (IC)

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

(+) = Positivo (-) = Negativo
 * Seis dos nove positivos com o teste de Identificação de TBc e negativos com o AccuProbe foram positivos com o Hain GenoType MTBDR Plus.
 Concordância Percentual Positiva (95% IC): 99% (95,5%, 100%)
 Concordância Percentual Negativa (95% IC): 93% (86,9%, 96,7%)
 Concordância Percentual Global (95% IC): 96% (92,7%, 98%)

Reprodutibilidade

O teste de reprodutibilidade foi executado no centro clínico utilizando 6 amostras negativas e 6 amostras positivas (contendo antigénio MPT64 recombinante) para um total de 108 réplicas. A reprodutibilidade geral do teste de ID de TBc **BD MGIT** foi de 100%.

Estudos analíticos

Especificidade Analítica (Reatividade Cruzada): Foram testadas 756 amostras de 23 espécies de micobactérias de complexo não MTB sem ocorrência de reatividade cruzada. Foram testadas 53 amostras de 10 espécies não micobactéricas (contaminantes respiratórios comuns); 3 das amostras não micobactéricas causaram interferência a níveis muito elevados de contaminação do tubo **MGIT** (>1.0 McFarland).

Estudos Internos

O teste de ID de TBc **BD MGIT** foi avaliado utilizando estirpes de micobactérias semeadas nos tubos do **BD MGIT** 960 (7 mL) e **MGIT** Manual (4 mL). Foi testado um total de 828 amostras consistindo em 23 estirpes de MTbc (414 dispositivos) e 23 estirpes de NTM (414 dispositivos). Um dispositivo produziu um resultado inválido.

Quadro 2: Resumo de Desempenho do Teste de ID de TBc BD MGIT avaliado com Estirpes de MTbc e NTM com Concordâncias Percentuais

ID de TBc BD MGIT	Estirpes de Micobactérias	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= Positivo (-)= Negativo Concordância Percentual Positiva: 100% (413 / 413) Concordância Percentual Negativa: 100% (414 / 414) Concordância Percentual Global: 100% (827 / 827)		

APRESENTAÇÃO

Nº. de cat. Descrição

245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 Dispositivos de Teste
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube, 25 tubos
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube, 100 tubos
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube, 100 tubos

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotbejútje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóig / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Uptrebiti 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-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 = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог / 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 / Representant 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврора Топилугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 Diagnostik 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 / Temperaturbegrensnng / Ograniczenie temperatury / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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 / Пайдаланбаңыз / 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 utpotebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / 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: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / 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: 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 / 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 / Urozozenje, 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 упаковки / 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 přilišnému 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 / Sargatő 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 / Keciңiz / 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, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties 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.