

AVSEDD ANVÄNDNING

BD MGIT TBc-identifieringstest (TBc ID) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av antigen för *Mycobacterium tuberculosis*-komplex (MTbc) från AFB-utstrykspositiva **MGIT**-rör. Produkten detekterar följande MTbc-arter: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* och *M. microti*.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Tuberkulos är en kronisk sjukdom som orsakas av *M. tuberculosis*-infektion. Den är ett stort globalt folkhälsoproblem och en av de huvudsakliga orsakerna till dödsfall på grund av infektionssjukdom i världen.¹ Det uppskattas att det inträffade 9,2 miljoner nya fall av tuberkulos 2006 varav 1,5 miljoner ledde till dödsfall.² Utvecklingsländerna utgör 95 % av den uppskattade omfattningen med 80 % som rapporteras från 22 länder.³

Konventionella metoder för identifiering av mykobakterier bygger på färgning av prover för syrafasta stavar (AFB) följt av odling på fasta media och biokemiska tester. Det kan ta så länge som två månader för att artbestämma ett isolat med dessa standardmetoder.⁴ Världshälsoorganisationen (WHO) har rekommenderat att flytande media används för odling av *M. tuberculosis*.⁵ Moderna förfaranden som används för att identifiera *M. tuberculosis* från flytande bakterieodling innefattar nukleinsyraprober och högupplösande gas-/vätskekromatografi.

Det är viktigt att skilja på icke-tuberkulösa mykobakterier (NTM) och *Mycobacterium tuberculosis*-komplex (MTbc). **BD MGIT** TBc ID är ett snabbt förfarande som identifierar MTbc från bakterieodling i flytande media. Det är en enkel kromatografisk immunanalys som inte kräver någon provförberedelse. Den totala analys tiden är 15 minuter och reaktivitet fastställs genom en synlig färgutveckling.

PRINCIPER FÖR METODEN

TBc ID-testet är en kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av MTbc från ett AFB-utstrykspositivt **MGIT**-rör. Denna produkt detekterar MPT64 som är en mykobakteriell proteinfraktion som utsöndras från MTbc-celler vid odling. När prover tillsätts testanordningen binder MPT64-antigen till anti-MPT64-antikroppar som är konjugerade med visualiseringspartiklar på testremsan. Antigen-konjugatkomplexet migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av en andra specifik MPT64-antikropp på membranet. Om MPT64-antigenen finns i provet bildas en färgreaktion av de märkta kolloidguldpartiklarna och visualiseras därefter som en rosa till röd linje.

REAGENSER**Tillhandahållet material:**

Följande komponenter ingår:

BD MGIT TBc	25 stycken	Anordning i foliepåse (innehållande en enkel reaktionsremsa) och torkmedel. Remsan består av en testlinje av MPT64-specifik monoklonal antikropp och en kontrollinje av anti-artantikropp.
ID-testanordningar		

Material som krävs men ej medföljer: Pipett (som kan avge 100 µL), sterila pipettspetsar och tidtagare.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

1. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus, humant immunbristvirus och nya influenzavirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁶⁻⁹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering, förvaring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
2. Får ej användas efter utgångsdatum.
3. Anordningen får ej återanvändas.
4. Använd en ren och steril pipettspets för varje prov.
5. Testa inte kliniska prover direkt i denna anordning (t.ex. human kroppsvätska, vävnad, slem och bronkialskölningsvätska).
6. Använd lämpliga biosäkerhetsbeaktanden för hantering av mykobakterier. Förfarandet ska utföras med användning av lämpliga dragskåp för biologisk säkerhet.^{4,8}
7. Använda testanordningar kan innehålla livskraftigt MTbc som kan vara smittsamt. Använda anordningar ska kasseras enligt institutionens riktlinjer eller enligt allmänna försiktighetsbeaktanden.
8. Bearbetat slem och andra osterila prover odlas vanligtvis i **MGIT**-systemet för tillväxt och detektion av mykobakterier. Därför kan primära bakterieodlingar innehålla icke-AFB-mikroorganismer. Om icke-AFB-organismer dominerar i en positiv **MGIT**-bakterieodling kan deras tillväxt och metabolism interferera med **BD MGIT** TBc ID-prestandan. Försiktighet måste iaktas när detta test används med polymikrobiska bakterieodlingar som innehåller både AFB- och icke-AFB-organismer. Som en riktlinje ska man endast använda TBc ID-testet på ett positivt **MGIT**-rör om AFB-positiva organismer dominerar i utstryket. Om testet utförs på en mycket grumlig positiv bakterieodling (> 1.0 McFarland) som innehåller överväxt av icke-AFB-organismer kan det orsaka ett falskt positivt resultat.
9. Det förekommer rapporter om sällsynta MTbc-stammar som bildar MPT64-antigen under detekterbara gränser.¹⁰
10. Falskt positiva resultat kan observeras i närvaro av protein A-bildande bakteriestammar (t.ex. *Staphylococcus aureus*).

Fara



H228 Brandfarligt fast ämne.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten.

Förvaring och hantering: Testanordningar kan förvaras vid 2–35 °C. FÄR EJ FRYSAS. Anordningar måste ha uppnått omgivande rumstemperatur vid testning.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Detta test är avsett att identifiera MTbc från AFB-utstrykspositiva **MGIT**-rör (4 mL och 7 mL). Förekomsten av AFB i ett positivt **MGIT**-rör ska bekräftas med ett AFB-utstryk före testning.

Förvaring av prover: Positiva **MGIT**-rör kan förvaras vid 2–37 °C i upp till 10 dagar efter **MGIT**-rörpositivitet och före testning med TBc ID-anordningen. Om det är nödvändigt kan positiva **MGIT**-rör förvaras och bibehållas vid -20–8 °C i upp till två månader.

FÖRFARANDE

OBS!

- AFB-utstrykspositiva **MGIT**-rör kan testas i TBc ID-anordningen inom 10 dagar efter **BD MGIT**-rörpositivitet.
 - Om anordningarna förvaras i kylskåp måste de få uppnå omgivande rumstemperatur i foliepåsen före testning.
1. Ta ut TBc ID-anordningen ur foliepåsen omedelbart före testning. Placera anordningen på en plan yta.
 2. Märk en anordning för varje prov som ska testas.
 3. Blanda provet grundligt (AFB-utstrykspositivt **MGIT**-rör) genom att vända det upp och ned eller skaka det. Får ej centrifugeras.
 4. Ta bort locket från **MGIT**-röret och pipettera 100 µL av provet, med en steril pipettspets, i provbrunnen (anges med tårddroppen ☼) på den lämpligt märkta anordningen. Sätt tillbaka locket ordentligt på **MGIT**-röret. Starta tidtagaren för 15 minuter.
 5. Avläs resultatet efter 15 minuter och anteckna testresultatet. Avläs inte resultat efter 60 minuter.

KVALITETSKONTROLL

Varje anordning innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller. När en kontrollinje visas i avläsningsfönstret i kontrollens "C"-position utgör det en intern positiv kontroll som bekräftar korrekt reagensfunktion och säkerställer att korrekt testförfarande följts. Membranområdet omkring test- och kontrollinjen är anordningens interna negativa kontroll. Ett bakgrundsområde som är vitt till svagt rosa anger att testet sker på rätt sätt.

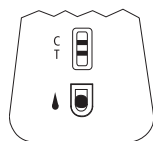
Ytterligare kvalitetskontroll bör utföras enligt lokala eller statliga föreskrifter, krav gällande laboratorieackreditering och laboratoriets standardkvalitetskontrollförfaranden.

Positiva och negativa externa kontroller bör testas på samma sätt som testproverna för att ge en möjlighet för extern kvalitetskontroll. Positiv kontroll: Ett positivt **MGIT**-rör förbereds genom odling av ett känt isolat av MTbc. Det ska ge ett positivt resultat. Negativ kontroll: Ett oinokulerat **MGIT**-rör. Det ska ge ett negativt resultat.

Externa kontroller bör åtminstone köras för varje nytt parti eller varje ny mottagen leverans.

Om kontrollerna inte ger förväntat resultat ska provresultaten inte rapporteras. Kontakta i så fall lokal BD-representant eller BD Teknisk service för assistans.

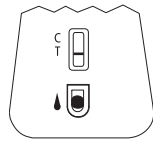
TOLKNING AV RESULTAT



+



-



Ogiltigt

Positivt test för TBc (MPT64-antigen förekommer) - En rosa till röd linje visas i testets "T"-position och kontrollens "C"-position i avläsningsfönstret. Detta innebär att MPT64-antigen kunde detekteras i provet. Intensiteten för C- och T-linjerna kan variera. Bakgrundsområdet bör vara vitt till svagt rosa.

Negativt test för TBc (ingen MPT64-antigen detekterades) - Ingen rosa till röd linje syns i testets "T"-position i avläsningsfönstret. Detta innebär att MPT64-antigen inte kunde detekteras i provet. En linje i kontrollens "C"-position anger korrekt funktion för testförfarandet. Bakgrundsområdet bör vara vitt till svagt rosa.

Ogiltigt test - Testet är ogiltigt om ingen rosa till röd linje syns i kontrollens "C"-position i avläsningsfönstret eller om färgen på bakgrundsområdet hindrar testtolkningen. Provet måste testas igen med en ny anordning om det blir ogiltigt.

RAPPORTERING AV RESULTAT

- Positivt test** Ska rapporteras som MTb-komplex (MTbc).
Negativt test Ska rapporteras som syrafasta stavar, icke-MTbc.
Ogiltigt test Svar får ej lämnas.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. Detta test utesluter inte förekomsten av andra mykobakteriella eller blandade bakterieinfektioner.
2. Detta test kan inte differentiera mellan MTb-komplexorganismer (MTbc).
3. Detta test bör inte användas ensamt för bestämningen av MTbc-infektion. Testresultaten ska användas tillsammans med tillgänglig information från patientens kliniska bedömning och andra diagnostiska förfaranden.
4. Ett negativt resultat utesluter inte alltid MTbc-infektion. Anordningen kan inte detektera MTbc när en mutation uppstår i MPT64-genen. Testresultaten ska användas tillsammans med tillgänglig information från patientens kliniska bedömning och andra diagnostiska förfaranden.
5. Vissa understammar av *M. bovis* BCG bland *M. tuberculosis*-komplex bildar ingen MPT64-antigen och resulterar därför i ett negativt testresultat med anordningen.¹⁰

KLINISKA PRESTANDA

Kliniska studier

BD MGIT TBc ID-testet jämfördes med en molekylär identifieringsmetod (Gen-Probe AccuProbe MTbc-identifieringstest) vid en klinisk plats i ett land med många fall av TB med användning av totalt 247 AFB-utstrykspositiva, **BD MGIT** 960-instrumentpositiva prover. AccuProbe identifierade 121 som MTbc och 126 som NTM. En jämförelse av dessa resultat visas nedan i tabell 1.

Tabell 1: Sammanfattning av BD MGIT TBc ID-testet jämfört med AccuProbe med procentandel för överensstämmelse och konfidensintervall (CI)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+)= Positivt (-)= Negativt *Sex av nio prover som var positiva med TBc ID och negativa med AccuProbe var positiva med Hain GenoType MTBDR Plus. Procentandel positiv överensstämmelse (95 % CI): 99 % (95,5 %, 100 %) Procentandel negativ överensstämmelse (95 % CI): 93 % (86,9 %, 96,7 %) Procentandel total överensstämmelse (95 % CI): 96 % (92,7 %, 98 %)		

Reproducerbarhet

Reproducerbarhetstest utfördes vid den kliniska platsen med användning av 6 negativa prover och 6 positiva prover (innehållande rekombinant MPT64-antigen) för totalt 108 replikat. Den totala reproducerbarheten för **BD MGIT** TBc ID-testet var 100 %.

Analytiska studier

Analytisk specificitet (korsreaktivitet): 756 prover av 23 mykobakteriella arter, icke-MTb-komplex, testades utan korsreaktivitet. 53 prover av 10 icke-mykobakteriella arter (vanliga respiratoriska kontaminanter) testades och 3 av de icke-mykobakteriella proverna orsakade interferens vid mycket höga nivåer av **MGIT**-rörkontamination (>1.0 McFarland).

Interna undersökningar

BD MGIT TBc ID-testet utvärderades med användning av mykobakteriestammar som inokulerades i rör med **BD MGIT** 960 (7 mL) och manuell **MGIT** (4 mL). Totalt 828 prover bestående av 23 MTbc-stammar (414 enheter) och 23 NTM-stammar (414 enheter) testades. En enhet gav ett ogiltigt resultat.

Tabell 2: Sammanfattning av BD MGIT TBc ID-testet som utvärderades med MTbc- och NTM-stammar med procentandel för överensstämmelse

BD MGIT TBc ID	Mykobakteriestammar	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+)= Positivt (-)= Negativt Procentandel positiv överensstämmelse: 100 % (413 / 413) Procentandel negativ överensstämmelse: 100 % (414 / 414) Procentandel total överensstämmelse: 100 % (827 / 827)		

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 testanordningar
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube, 25 rör
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube, 100 rör
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube, 100 rör

REFERENSER

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.
2. World Health Organization. 2008. WHO Report 2008, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
3. World Health Organization. 2007. WHO Report 2007, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
4. 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.
5. World Health Organization. The use of liquid medium for culture and DST. WHO <http://www.who.int/tb/dots/laboratory/policy/en/index3.html>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Spotfæbjeite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line / 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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesia 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 / Kataloginumber / 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 Топлутуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 / Достаточное 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 / Egsyszer 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 kullannayin / 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 / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamą kontrolę / 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 / Neigiamą kontrolę / 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: tiенокsid etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / 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 / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / 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! Lugeda 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 / Góna 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 prostědi / 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 вологості / 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 / Plești ăia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Текис тесу / 전취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte 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 / 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 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 / 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/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 / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



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



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

Australian Sponsor:

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

AccuProbe is a trademark of Gen-Probe.

GenoType is a trademark of Hain Lifescience GmbH.

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