

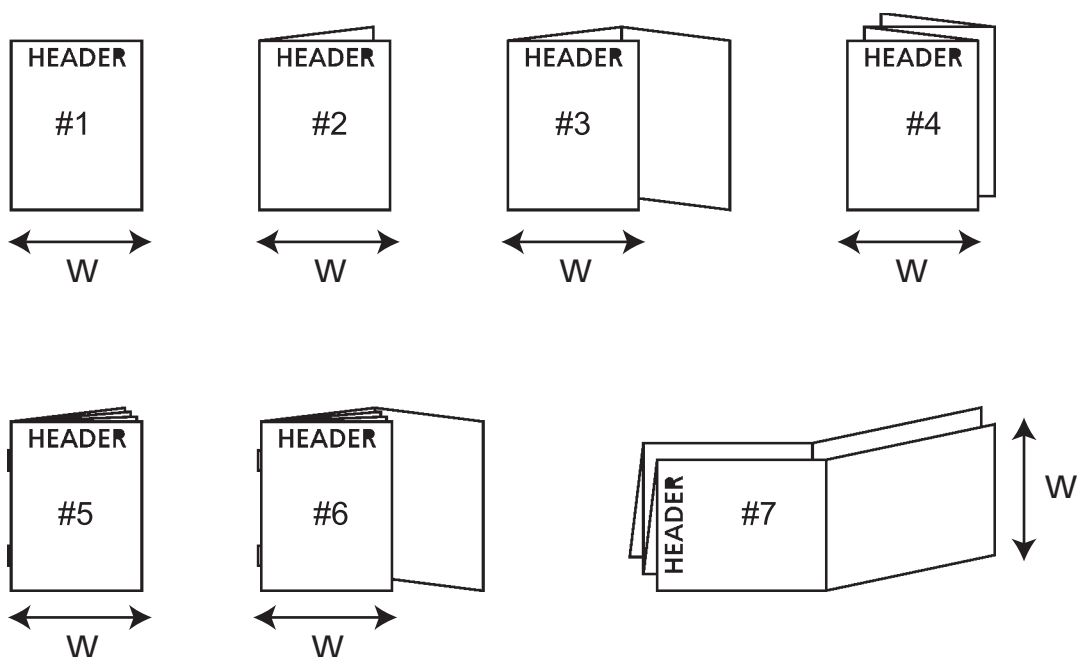
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8894-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 245159
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"
- Number of Pages: 24 Number of Sheets: 5
- Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 5.5" x 2.75"
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: # 032 Red, Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 5



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. 8085917 for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Sonia Thompson at 9:23 am, Dec 13, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Daria Kuznetsova at 1:59 pm, Dec 13, 2016			
Checked By	THIRD EYE BY By Natalie Morio at 7:35 am, Dec 15, 2016			
Part Number:	8085917	Category and Description	Sheet: 1 of 25	A
			Scale: N/A	
		Package Insert, BD MGIT™ Tbc ID Test		

BD MGIT™ Tbc Identification Test

English: pages 1 – 5
Français : pages 5 – 8
Deutsch: Seiten 9 – 12

Italiano: pagine 13 – 16
Español: páginas 16 – 20

 8085917(03)
2016-12

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcję użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The **BD MGIT™** Tbc Identification Test (Tbc ID) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc) antigen from AFB smear-positive **MGIT** tubes. The device will detect the following species of the MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, and *M. microti*.

SUMMARY AND EXPLANATION

Tuberculosis is a chronic disease caused by an infection of *M. tuberculosis*. It is a major global public health problem and one of the leading causes of death from infectious disease in the world.¹ There were an estimated 9.2 million new cases of tuberculosis in 2006 with 1.5 million deaths.² Ninety-five percent of the estimated incidence occurs in developing countries with 80 percent reported from 22 countries.³

Conventional methods for identification of mycobacteria rely on staining specimens for acid-fast bacilli (AFB) followed by culturing on solid media and biochemical testing. It can take as long as two months to speciate an isolate using these standard methods.⁴ The World Health Organization (WHO) has recommended the use of liquid media for the culture of *M. tuberculosis*.⁵ Modern procedures used to identify *M. tuberculosis* from liquid culture include nucleic acid probes and gas-liquid / high performance chromatography.

It is important to distinguish non-tuberculous mycobacteria (NTM) from *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc).

The **BD MGIT** Tbc ID is a rapid procedure that identifies MTbc from culture grown in liquid media. It is a simple chromatographic immunoassay which requires no sample preparation. The total assay time is 15 minutes with reactivity determined by visual color development.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Tbc ID test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of MTbc from an AFB smear-positive **MGIT** tube. This product detects MPT64, a mycobacterial protein fraction that is secreted from MTbc cells during culture. When samples are added to the test device, MPT64 antigen binds to anti-MPT64 antibodies conjugated to visualizing particles on the test strip. The antigen-conjugate complex migrates across the test strip to the reaction area and is captured by a second specific MPT64 antibody applied to the membrane. If the MPT64 antigen is present in the sample, a color reaction is produced by the labeled colloidal gold particles and is visualized as a pink to red line.

REAGENTS

Materials Provided:

The following components are included:

BD MGIT™ Tbc ID test devices	25 devices	Foil pouched device (containing a single reactive strip) and desiccant. The strip contains a test line of MPT64-specific monoclonal antibody and a control line of anti-species antibody.
-------------------------------------	------------	---

Materials Required But Not Provided: Pipettor (capable of delivering 100 µL), sterile pipette tips and timer.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use

1. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses, Human Immunodeficiency Virus and novel influenza viruses, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁶⁻⁹ and institutional guidelines should be followed in handling, storing and disposing of all specimens and all items contaminated with blood and other body fluids.
2. Do not use devices beyond the expiration date.
3. Do not reuse the device.

4. Use a clean, sterile pipette tip for each sample.
5. Do not test clinical specimens directly in this device (e.g., human body fluid, tissue, sputa and bronchial lavage fluid).
6. Use appropriate biosafety precautions for handling mycobacteria. Procedure should be carried out using appropriate biological safety cabinets.^{4,8}
7. Used test devices may contain viable MTbc which could be infectious. Used devices should be discarded according to your institutional guidelines or Standard Precautions requirements.
8. Processed sputum and other non-sterile specimens are typically cultured in the **MGIT** system for the growth and detection of mycobacteria. As a result, primary cultures can contain non-AFB microorganisms. If non-AFB organisms predominate in a positive **MGIT** culture their growth and metabolism may interfere with the **BD MGIT** Tbc ID performance. Care must be taken when using this test with polymicrobial cultures containing both AFB and non-AFB organisms. As a guideline, only use the Tbc ID test on a positive **MGIT** tube if AFB-positive organisms predominate on the smear. Performing the test on a very turbid positive culture (>1.0 McFarland) containing an overgrowth of non-AFB organisms may cause a false positive result.
9. There are reports of rare strains of MTbc that produce MPT64 antigen below detectable limits.¹⁰
10. False positive results may be observed in the presence of protein A-producing strains of bacteria (e.g. *Staphylococcus aureus*).

Danger



H228 Flammable solid.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray.

Storage and Handling: Test devices may be stored at 2–35 °C. DO NOT FREEZE. Devices must be at ambient room temperature at time of testing.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

This test is designed to identify MTbc from AFB smear-positive **MGIT** tubes (4 mL and 7 mL). The presence of AFB in a positive **MGIT** tube should be confirmed using an AFB smear prior to conducting the test.

Sample Storage: Positive **MGIT** tubes can be stored at 2–37 °C for up to 10 days after **MGIT** tube positivity and prior to testing with the Tbc ID device. If necessary, positive **MGIT** tubes may be stored and maintained at -20 to 8 °C for up to two months.

PROCEDURE

NOTES:

- AFB smear-positive **MGIT** tubes can be tested in the Tbc ID device within 10 days after **MGIT** tube positivity.
 - If devices are refrigerated, they must be brought to ambient room temperature in the foil pouch prior to testing.
1. Remove the Tbc ID device from its foil pouch immediately before testing. Place the device on a flat surface.
 2. Label one device for each sample to be tested.
 3. Thoroughly mix the sample (AFB smear-positive **MGIT** tube) by inverting or vortexing. Do not centrifuge.
 4. Remove cap from **MGIT** tube and using a sterile pipette tip, pipette 100 µL of the sample into the sample well (as indicated by the teardrop ●) of the appropriately labeled device. Tightly replace cap on **MGIT** tube. Start timer for 15 min.
 5. Read result at 15 min and record test result. Do not interpret test after 60 min.

QUALITY CONTROL

Each device contains both positive and negative internal/procedural controls. The appearance of a control line in the read window at the Control "C" position provides an internal positive control that validates the proper reagent function and assures that the correct test procedure was followed. The membrane area surrounding the test and control lines is the internal negative control for the device. A background area that is white to light pink indicates that the test is performing correctly.

Additional quality control should be performed in accordance with local or country regulations, laboratory accreditation requirements, and your laboratory's standard quality control procedures.

Positive and negative external controls should be tested in the same manner as test samples to provide a means of external quality control. Positive Control: A positive **MGIT** tube prepared by growing a known isolate of MTbc. This should yield a positive result. Negative Control: An uninoculated **MGIT** tube. This should yield a negative result.

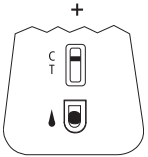
External controls should be run, at a minimum, for each new lot or each new shipment received.

If the controls do not perform as expected, do not report sample results. Contact your local BD representative or Technical Services for assistance.

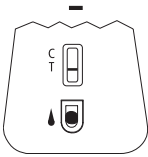
INTERPRETATION OF RESULTS



Positive Test for TBc (MPT64 antigen present) - A pink to red line appears at the Test "T" position and the Control "C" position in the read window. This indicates MPT64 antigen was detected in the sample. The intensity of the C and T lines may vary. The background area should be white to light pink.



Negative Test for TBc (no MPT64 antigen detected) - No pink to red line is visible at the Test "T" position of the read window. This indicates that MPT64 antigen was not detected in the sample. A line at the Control "C" position read window indicates proper performance of the test procedure. The background area should be white to light pink.



Invalid Test - The test is invalid if no pink to red line is visible at the Control "C" position in the read window or if the background area color inhibits test interpretation. If invalid, the sample must be retested with a new device.

Invalid

REPORTING OF RESULTS

Positive Test	Should be reported as MTb complex (MTbc).
Negative Test	Should be reported as Acid-Fast Bacilli, non-MTbc.
Invalid Test	Do not report results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. **This test does not rule out the presence of other mycobacterial or mixed bacterial infections.**
2. This test is unable to differentiate between MTb complex (MTbc) organisms.
3. This test should not be used solely for the determination of MTbc infection. The test results are to be used in conjunction with information available from the patient's clinical evaluation and other diagnostic procedures.
4. A negative result does not always rule out the possibility of infection with MTbc. The device is unable to detect MTbc when a mutation arises in the MPT64 gene. The test results are to be used in conjunction with information available from the patient's clinical evaluation and other diagnostic procedures.
5. Some substrains of *M. bovis* BCG among *M. tuberculosis* complex produce no MPT64 antigen and will therefore result in a negative test result with the device.¹⁰

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Cinical Studies

The **BD MGIT** TBc ID test was compared to a molecular identification method (Gen-Probe AccuProbe™ MTbc Identification Test) at one clinical site in a TB high burden country using a total of 247 AFB smear-positive, **BD MGIT** 960 instrument positive samples. AccuProbe identified 121 as MTbc and 126 as NTM. A comparison of these results is shown below in Table 1.

Table 1: Performance Summary of the BD MGIT TBc ID Test compared to AccuProbe with Percent Agreements and Confidence Intervals (CI)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	–
+	120	9*
–	1	117
(+)= Positive (–)= Negative *Six of the nine positive by TBc ID and negative by AccuProbe were positive by the Hain GenoType™ MTBDR Plus. Positive Percent Agreement (95% CI): 99% (95.5%, 100%) Negative Percent Agreement (95% CI): 93% (86.9%, 96.7%) Overall Percent Agreement (95% CI): 96% (92.7%, 98%)		

Reproducibility

Reproducibility testing was performed at the clinical site using 6 negative samples and 6 positive samples (containing recombinant MPT64 antigen) for a total of 108 replicates. The overall reproducibility for the **BD MGIT** TBc ID test was 100%.

Analytical Studies

Analytical Specificity (Cross Reactivity): 756 samples of 23 non-MTb complex mycobacteria species were tested with no cross reactivity. Fifty-three samples of 10 non-mycobacterial species (common respiratory contaminants) were tested; 3 of the non-mycobacterial samples caused interference at very high levels of **MGIT** tube contamination (>1.0 McFarland).

Internal Studies

The **BD MGIT** TBc ID test was evaluated using mycobacterial strains that were seeded into **BD MGIT** 960 (7 mL) and Manual **MGIT** (4 mL) tubes. A total of 828 samples consisting of 23 MTbc strains (414 devices) and 23 NTM strains (414 devices) were tested. One device produced an invalid result.

Table 2: Performance Summary of the BD MGIT TBc ID Test Evaluated with MTbc and NTM Strains with Percent Agreements

BD MGIT TBc ID	Mycobacteria Strains	
	MTbc	NTM
+	413	0
–	0	414
(+)= Positive (–)= Negative Positive Percent Agreement: 100% (413 / 413) Negative Percent Agreement: 100% (414 / 414) Overall Percent Agreement: 100% (827 / 827)		

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
245159	BD MGIT™ TBc Identification Test 25 Test Devices
245111	BD BBL™ MGIT™ 4 mL tube 25 tubes
245113	BD BBL™ MGIT™ 4 mL tube 100 tubes
245122	BD BBL™ MGIT™ 7 mL tube 100 tubes

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/EEC). *Office Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Hirano, K., A. Aono, M. Takahashi and C. Abe. 2004. Mutations including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. *J. Clin. Microbiol.* 42:390-392.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD MGIT TBc Identification Test

Français

APPLICATION

Le test d'identification **BD MGIT** TBc (TBc ID) est un dosage immunologique chromatographique rapide conçu pour la détection qualitative d'antigène du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) à partir de tubes **MGIT** à frottis acido-résistant positif. Le dispositif de test décèlera les espèces suivantes du MTbc : *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, et *M. microti*.

RESUME ET EXPLICATION

La tuberculose est une maladie chronique due à une infection par *M. tuberculosis*. Elle constitue un problème de santé publique majeur et est l'une des principales causes de mortalité infectieuse au niveau mondial.¹ Les nouveaux cas de tuberculose ont été estimés à 9,2 millions en 2006 et se sont accompagnés d'1,5 million de morts.² Quatre-vingt quinze pourcent de l'incidence estimée a lieu dans les pays en voie de développement, avec 80 % des déclarations provenant de 22 pays.³

Les méthodes traditionnelles d'identification des mycobactéries reposent sur la coloration des bacilles acido-résistants (AFB) présents dans les échantillons, suivie du repiquage et de la culture sur milieux solides et de tests biochimiques. Jusqu'à deux mois peuvent être nécessaires pour identifier un isolat au moyen de ces méthodes standards.⁴ L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recommandé l'emploi de milieux liquides pour la culture de *M. tuberculosis*.⁵ Les procédures modernes d'identification de *M. tuberculosis* en milieu liquide font appel à des sondes d'acides nucléiques et la chromatographie gazeuse-liquide / à haute performance.

Distinguer le complexe de mycobactéries non tuberculeuses (NTM) du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) est essentiel. Le test **BD MGIT** TBc ID est une procédure rapide qui permet d'identifier MTbc à partir de cultures en milieux liquides. Il s'agit d'un simple dosage immunologique chromatographique ne demandant aucune préparation d'échantillon. La durée totale du dosage est de 15 min, la réactivité étant mise en évidence par le développement d'une coloration visible à l'œil nu.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le test TBc ID est un dosage immunologique chromatographique conçu pour la détection qualitative de MTbc à partir d'un tube **MGIT** à frottis acido-résistant positif. Ce produit décèle MPT64, la fraction protéique mycobactérienne sécrétée par les cellules du MTbc pendant leur culture. Lorsque des échantillons sont ajoutés au dispositif de test, l'antigène MPT64 se lie aux anticorps anti-MPT64 conjugués aux particules de visualisation sur la bandelette réactive. Le complexe anticorps-conjugué migre à travers la bandelette réactive vers la zone réactionnelle où il est capturé par un second anticorps spécifique à MPT64 appliqué à la membrane. Si l'antigène MPT64 est présent dans l'échantillon, une réaction colorée se produit au niveau des particules d'or colloïdal marquées qui apparaît sous la forme d'une ligne rose à rouge.

REACTIFS

Matériaux fournis :

Les composants suivants sont compris :

Dispositifs de test	25 dispositifs	Dispositif dans pochette en aluminium (contenant une seule bandelette réactive)
BD MGIT TBc ID		et agent de dessiccation. La bandelette réactive présente une ligne réactionnelle de l'anticorps monoclonal spécifique à MPT64 et une ligne de contrôle de l'anticorps anti-espèce.

Matériaux requis mais non fournis : Multipipette (capable de distribuer 100 µL), embouts de pipette stériles et minuterie.

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

1. Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite, de l'immunodéficience humaine et des nouveaux virus influenza, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁶⁻⁹ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler, conserver et éliminer tout échantillon et tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. Ne pas utiliser les dispositifs au-delà de la date de péremption.
3. Ne pas réutiliser le dispositif.
4. Utiliser un embout de pipette propre et stérile pour chaque échantillon.
5. Ne pas tester les échantillons cliniques directement dans ce dispositif (par ex., liquides physiologiques humains, tissus, expectorations et liquide de lavage bronchial).
6. Appliquer les précautions de biosécurité appropriées pour manipuler les mycobactéries. La procédure doit être exécutée dans des hottes de sécurité biologique appropriées.^{4,8}
7. Les dispositifs utilisés peuvent contenir des MTbc viables susceptibles d'être infectieux. Les dispositifs utilisés doivent être jetés conformément aux directives de l'institution ou aux consignes des Précautions standard.
8. Les expectorations traitées et les autres échantillons non stériles sont en général mis en culture dans le système **MGIT** pour la détection des mycobactéries. De ce fait, les cultures primaires peuvent contenir des microorganismes non acido-résistants. Si ces organismes non acido-résistants prédominent dans une culture **MGIT** positive, leur croissance et leur métabolisme peuvent interférer avec la performance du **BD MGIT** Tbc ID. Il faut user de précautions lors de l'utilisation de ce test avec des cultures polymicrobiennes contenant des organismes acido-résistants et non-acido-résistants. Il est recommandé d'utiliser le test Tbc ID sur un tube **MGIT** positif seulement si les organismes acido-résistants prédominent sur le frottis. Effectuer le test sur une culture positive très turbide (> 1.0 McFarland) contenant une prolifération excessive d'organismes non acido-résistants peut donner un résultat faussement positif.
9. De rares souches de MTbc produisant des quantités d'antigène MPT64 en deçà des limites détectables ont été signalées.¹⁰
10. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus en présence de souches bactériennes productrices de protéine A (par ex., *Staphylococcus aureus*).

Danger



H228 Matière solide inflammable.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P370+P378 En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau.

Conservation et manipulation : Les dispositifs peuvent être conservés entre 2 et 35 °C. **NE PAS CONGELER**. Les dispositifs doivent être à température ambiante au moment de leur utilisation.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Ce test est conçu pour l'identification de MTbc à partir de tubes **MGIT** (4 mL et 7 mL) à frottis acido-résistant positif. La présence de bacilles acido-résistants dans un tube **MGIT** positif doit être confirmée par un frottis acido-résistant avant d'effectuer le test.

Conservation : Les tubes **MGIT** positifs peuvent être conservés entre 2 et 37 °C jusqu'à 10 jours à compter de la positivité du tube **MGIT** avant d'effectuer le test sur le dispositif Tbc ID. Si nécessaire, les tubes **MGIT** positifs peuvent être conservés et maintenus jusqu'à 2 mois entre -20 et 8 °C.

METHODE

REMARQUES :

- Les tubes **MGIT** à frottis acido-résistant positif peuvent être testés dans le dispositif Tbc ID dans les 10 jours suivant la positivité du tube **MGIT**.
 - Si les dispositifs sont réfrigérés, ils doivent être ramenés à la température ambiante dans leur poche en aluminium avant d'être utilisés pour le test.
1. Retirer le dispositif Tbc ID de sa pochette en aluminium immédiatement avant utilisation. Placer le dispositif sur une surface plate.
 2. Etiqueter un dispositif pour chaque échantillon à tester.
 3. Bien mélanger l'échantillon (tube **MGIT** à frottis acido-résistant positif) en l'inversant ou en le vortexant. Ne pas centrifuger.
 4. Retirer le capuchon du tube **MGIT** et en utilisant un embout de pipette stérile, déposer 100 µL de l'échantillon dans le puits de l'échantillon (indiqué par la goutte ●) du dispositif correctement étiqueté. Revisser hermétiquement le capuchon sur le tube **MGIT**. Démarrer la minuterie pour 15 min.
 5. Lire le résultat au bout de 15 min et l'enregistrer. Ne pas lire les résultats après 60 min.

CONTROLE DE QUALITE

Chaque dispositif contient des contrôles internes de procédure positif et négatif. L'apparition d'une ligne témoin dans la fenêtre de lecture à la position « C » de contrôle constitue un contrôle interne positif qui valide le fonctionnement correct des réactifs et atteste de l'utilisation du mode opératoire de test correct. La région de la membrane entourant la ligne réactionnelle et la ligne témoin constitue le contrôle négatif interne du dispositif. Un arrière plan de couleur blanche ou rose pâle indique que le test s'exécute correctement.

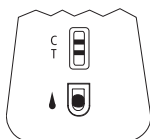
Des contrôles de qualité supplémentaires devraient être effectués conformément aux réglementations locales ou nationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement.

Des contrôles positifs et négatifs externes doivent être testés de la même manière que les échantillons pour fournir un moyen de contrôle de qualité externe. Contrôle positif : Un tube **MGIT** positif préparé à partir d'une culture d'un isolat connu de MTbc. Il doit donner un résultat positif. Contrôle négatif : Un tube **MGIT** non ensemencé. Il doit donner un résultat négatif.

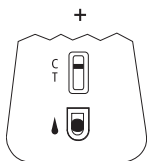
Au minimum, des contrôles externes doivent être testés pour chaque nouveau lot ou arrivage reçu par le laboratoire.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, ne pas rendre les résultats d'échantillons. Contacter le représentant local ou le service technique de BD pour toute assistance complémentaire.

INTERPRETATION DES RESULTATS



Test positif pour TBc (antigène MPT64 présent) – Une ligne visible rose à rouge apparaît à la position « T » de test et à la position « C » de contrôle dans la fenêtre de lecture. Ceci indique que l'antigène MPT64 a été détecté dans l'échantillon. L'intensité de la couleur des lignes C et T peut varier. La couleur de l'arrière plan peut aller du blanc au rose clair.



Test négatif pour TBc (antigène MPT64 non détecté) – Aucune ligne rose à rouge n'est visible à la position « T » de test dans la fenêtre de lecture. Ceci indique que l'antigène MPT64 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Une ligne à la position « C » de contrôle dans la fenêtre de lecture confirme une performance correcte du mode opératoire de test. La couleur de l'arrière plan peut aller du blanc au rose clair.



Non valide

Test non valide – Le test est non valide si aucune ligne rose à rouge n'est visible à la position « C » de contrôle dans la fenêtre de lecture ou si la couleur de l'arrière plan empêche l'interprétation du test. Si le test est non valide, l'échantillon doit être re-testé avec un dispositif neuf.

RAPPORT DES RESULTATS

Test positif	Doit être rendu comme complexe MTb (MTbc).
Test négatif	Doit être rendu comme bacilles acido-résistants, non MTbc.
Test non valide	Ne pas rendre de résultats.

LIMITES DE LA METHODE

1. Ce test n'exclut pas, toutefois, la présence d'autres mycobactéries ou de mélanges bactériens.
2. Ce test n'est pas capable de différencier les divers organismes du complexe MTb (MTbc).
3. Ce test ne devrait pas être utilisé seul pour la détermination d'une infection à MTbc. Les résultats du test sont à utiliser en conjonction avec les autres informations disponibles provenant de l'évaluation clinique et des autres procédures de diagnostic.
4. Un résultat négatif n'exclut pas toujours la possibilité d'une infection à MTbc. Ce dispositif est incapable de détecter MTbc lorsqu'une mutation s'est produite dans le gène MPT64. Les résultats du test sont à utiliser en conjonction avec les autres informations disponibles provenant de l'évaluation clinique et des autres procédures de diagnostic.
5. Certaines sous-souches de *M. bovis* BCG au sein du complexe *M. tuberculosis* ne produisent aucun antigène MPT64 et par conséquent donneront un résultat négatif avec ce dispositif.¹⁰

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Etudes Cliniques

Le test **BD MGIT TBc ID** a été comparé à une méthode d'identification moléculaire (test d'identification Gen-Probe AccuProbe MTbc) à l'un des sites cliniques dans un pays avec un haut fardeau de TB en utilisant un total de 247 échantillons à frottis acido-résistants positifs, positifs selon l'instrument **BD MGIT 960**. AccuProbe a identifié 121 comme étant MTbc et 126 comme étant NTM. Une comparaison de ces résultats est donnée dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Résumé des performances du test BD MGIT TBc ID par comparaison au test AccuProbe avec pourcentages de concordance et intervalles de confiance (IC)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+) = Positif (-) = Négatif* * Six des neuf positifs selon le test TBc ID et négatifs selon AccuProbe étaient positifs pour Hain GenoType MTBDR Plus. Pourcentage de concordance positive (IC à 95 %) : 99 % (95,5 %, 100 %) Pourcentage de concordance négative (IC à 95 %) : 93 % (86,9 %, 96,7 %) Pourcentage de concordance totale (IC à 95 %) : 96 % (92,7 %, 98 %)		

Reproductibilité

La reproductibilité a été évaluée sur le site clinique en utilisant 6 échantillons négatifs et 6 échantillons positifs (contenant l'antigène MPT64 recombiné) pour un total de 108 répétitions. La reproductibilité totale pour le test **BD MGIT TBc ID** était de 100 %.

Etudes analytiques

Spécificité analytique (réactivité croisée) : Sept cent cinquante six échantillons de 23 espèces de mycobactéries n'appartenant pas au complexe MTb ont été testés et n'ont montré aucune réaction croisée. On a testé 53 échantillons de 10 espèces non mycobactériennes (contaminants respiratoires communs) ; 3 de ces espèces non mycobactériennes ont été sources d'interférences pour les tubes **MGIT** à très haut taux de contamination (> 1.0 McFarland).

Etudes internes

Le test **BD MGIT TBc ID** a été évalué en utilisant des souches mycobactériennes ensemencées dans des tubes **BD MGIT 960** (7 mL) et Manual **MGIT** (4 mL). Au total, 828 échantillons comportant 23 souches MTbc (414 dispositifs) et 23 souches 23 NTM (414 dispositifs) ont été testés. Un dispositif a donné un résultat non valide.

Tableau 2 : Résumé des performances du test BD MGIT TBc ID évalué avec des souches MTbc et NTM et pourcentages de concordance

BD MGIT TBc ID	Souches mycobactériennes	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Positif (-) = Négatif Pourcentage de concordance positive : 100 % (413 / 413) Pourcentage de concordance négative : 100 % (414 / 414) Pourcentage de concordance totale : 100 % (827 / 827)		

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 dispositifs de test
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube, 25 tubes
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube, 100 tubes
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube, 100 tubes

REFERENCES : voir la rubrique « references » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

VERWENDUNGSZWECK

Der **BD MGIT** TBc-Identifizierungstest (TBc ID) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc) in AFB-ausstrichpositiven **MGIT**-Röhrchen. Der Test kann zum Nachweis folgender Spezies von MTbc verwendet werden: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* und *M. microti*.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Tuberkulose ist eine chronische Krankheit, die durch eine Infektion mit *M. tuberculosis* hervorgerufen wird. Es handelt sich um ein globales Gesundheitsproblem von enormer Tragweite und eine der Haupttodesursachen bei Infektionskrankheiten weltweit.¹ Im Jahr 2006 sind ca. 9,2 Millionen neue Krankheitsfälle aufgetreten, davon 1,5 Millionen mit Todesfolge.² 95 % der geschätzten Fälle traten in Entwicklungsländern auf, wobei 80 % aus 22 Ländern berichtet wurden.³

Konventionelle Methoden zur Identifizierung von Mykobakterien basieren auf dem Färben von Proben für säurefeste Bakterien (Acid-fast Bacilli, AFB), dem anschließenden Anlegen einer Kultur auf festem Medium und schließlich biochemischen Tests. Bei Verwendung dieser Standardmethoden kann die Speziesdifferenzierung eines Isolats bis zu zwei Monate dauern.⁴ Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt die Verwendung flüssiger Medien zur Kultivierung von *M. tuberculosis*.⁵ Zu den modernen Verfahren zur Identifizierung von *M. tuberculosis* in flüssigen Kulturen gehören Nukleinsäuresonden und Gas-Flüssig- bzw. Hochleistungschromatographie.

Nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM) müssen unbedingt von *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTbc) unterschieden werden. **BD MGIT** TBc ID ist ein schnelles Verfahren zur Identifizierung von MTbc in Kulturen aus flüssigen Medien. Das Verfahren besteht aus einem einfachen chromatographischen Immunoassay, das keine Probenpräparation erfordert. Für den gesamten Assay werden 15 min benötigt; die Reaktivität wird anhand einer sichtbaren Farbentwicklung bestimmt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Der TBc ID-Test ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von MTbc aus einem AFB-ausstrichpositiven **MGIT**-Röhrchen. Das Produkt weist MPT64 nach, eine mykobakterielle Proteinfraction, die von MTbc-Zellen bei der Kultur abgegeben werden. Wenn der Testvorrichtung Proben hinzugefügt werden, werden MPT64-Antigene an Anti-MPT64-Antikörper gebunden, die zur Visualisierung an Partikel im Teststreifen konjugiert wurden. Der Antigen-Konjugat-Komplex wandert auf dem Teststreifen zum Reaktionsbereich und wird auf der Membran von einem zweiten spezifischen Antikörper erfasst. Wenn das MPT64-Antigen in der Proben vorliegt, wird durch die markierten kolloidalen Goldpartikel eine Farbreaktion ausgelöst und als pinkfarbene oder rote Linie dargestellt.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Folgende Komponenten sind enthalten:

BD MGIT TBc ID- Testvorrichtungen	25 Vorrichtungen	Vorrichtung in Folienverpackung (mit einzelner reaktiver Streifen) und Trockenmittel. Der Streifen umfasst eine Testlinie aus MPT64-spezifischem monoklonalem Antikörper und eine Kontrolllinie aus Antikörper, der auf eine Spezies reagiert.
---	------------------	--

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material: Pipette (mit Abgabekapazität von 100 µL), sterile Pipettenspitzen und Timer.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie z. B. Hepatitis-Viren, HIV und neuartige Influenzaviren enthalten. Bei der Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung aller Proben und aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁶⁻⁹ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Verfallsdatum beachten.
3. Vorrichtung nicht wieder verwenden.
4. Für jede einzelne Probe eine saubere, sterile Pipettenspitze verwenden.
5. Klinische Proben (wie menschliche Körperflüssigkeiten, Gewebe, Sputa und Bronchiallavage-Flüssigkeit) keinesfalls direkt mit der Vorrichtung testen.
6. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Biosicherheit beim Umgang mit Mykobakterien beachten. Das Verfahren muss in angemessenen biologischen Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden.^{4,8}
7. Benutzte Testvorrichtungen können lebensfähige, infektiöse MTbc enthalten. Benutzte Vorrichtungen müssen gemäß den Richtlinien des Instituts oder den Standardvorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.

8. Verarbeitetes Sputum und andere nicht-sterile Proben werden normalerweise im **MGIT**-System kultiviert, um Mykobakterien zu züchten und nachzuweisen. Dadurch können primäre Kulturen Nicht-AFB-Mikroorganismen enthalten. Wenn Nicht-AFB-Organismen in einer positiven **MGIT**-Kultur dominieren, kann deren Wachstum und Stoffwechsel die Leistung des **BD MGIT** Tbc ID-Tests beeinflussen. Wenn der Test mit polymikroben Kulturen durchgeführt wird, die sowohl AFB- als auch Nicht-AFB-Organismen enthalten, muss besonders sorgfältig vorgegangen werden. Der Tbc ID-Test sollte nur mit einem positiven **MGIT**-Röhrchen durchgeführt werden, wenn im Ausstrich AFB-positive Organismen dominieren. Wenn der Test mit einer sehr getrübbten Kultur (> 1.0 McFarland) durchgeführt wird, die ein übermäßiges Wachstum von Nicht-AFB-Organismen enthält, kann dies zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
9. Es liegen Berichte über seltene MTbc-Stämme vor, die das MPT64-Antigen in nicht mehr nachweisbaren Mengen produzieren.¹⁰
10. Falsch-positive Ergebnisse können bei Vorhandensein von Protein-A-produzierenden Bakterienstämmen (z. B. *Staphylococcus aureus*) vorkommen.

Gefahr



H228 Entzündbarer Feststoff.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Testvorrichtungen können bei 2–35 °C aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Die Vorrichtungen müssen zum Zeitpunkt der Testdurchführung Raumtemperatur haben.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Dieser Test dient dem Nachweis von MTbc in AFB-ausstrichpositiven **MGIT**-Röhrchen (4 mL und 7 mL). Das Vorhandensein von AFB in einem positiven **MGIT**-Röhrchen sollte mithilfe eines AFB-Ausstrichs bestätigt werden, bevor der Test durchgeführt wird.

Probenaufbewahrung: Positive **MGIT**-Röhrchen können bei 2–37 °C für bis zu 10 Tage nach dem Positivwerden des **MGIT**-Röhrchens und vor dem Test mit der Tbc ID-Vorrichtung aufbewahrt werden. Wenn nötig, können positive **MGIT**-Röhrchen bei -20 bis 8 °C für bis zu zwei Monate aufbewahrt werden.

VERFAHREN

HINWEISE:

- AFB-ausstrichpositive **MGIT**-Röhrchen können innerhalb von 10 Tagen nach dem Positivwerden in der Tbc ID-Vorrichtung getestet werden.
 - Gekülte Vorrichtungen müssen in der Folienverpackung auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor der Test durchgeführt werden kann.
1. Unmittelbar vor der Testdurchführung die Tbc ID-Vorrichtung aus ihrer Folienpackung entnehmen. Die Vorrichtung auf eine ebene Oberfläche stellen.
 2. Eine Vorrichtung für jede zu testende Probe etikettieren.
 3. Die Probe (das AFB-ausstrichpositive **MGIT**-Röhrchen) durch Umdrehen oder im Vortexer gut durchmischen. Nicht zentrifugieren.
 4. Die Kappe vom **MGIT**-Röhrchen entfernen und mithilfe einer sterilen Pipettenspitze 100 µL der Probe (wie vom „Teardrop“ • angezeigt) auf das Testfeld der entsprechend etikettierten Vorrichtung pipettieren. Das **MGIT**-Röhrchen fest mit der Kappe verschließen. Den Timer auf 15 min einstellen.
 5. Nach 15 min das Ergebnis ablesen und das Testergebnis aufzeichnen. Den Test nach 60 min nicht mehr interpretieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Vorrichtung enthält sowohl positive als auch negative interne Kontrollen/Verfahrenskontrollen. Das Erscheinen einer Kontrolllinie im Ergebnisfenster an Kontrollposition „C“ dient als positive interne Kontrolle zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Reaktionsfähigkeit der Reagenzien und der korrekten Durchführung des Tests. Der Membranbereich um die Test- und Kontrolllinien stellt die interne negative Kontrolle der Vorrichtung dar. Ein weißer bis hellrosa Hintergrund weist darauf hin, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Zusätzliche Qualitätskontrollen sollten unter Einhaltung der örtlichen oder bundesweit geltenden Bestimmungen, der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen und der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen.

Positive und negative externe Kontrollen sollten genauso getestet werden wie die Testproben, um eine externe Qualitätskontrolle zu sichern. Positive Kontrolle: Ein positives **MGIT**-Röhrchen, dass durch Züchten eines bekannten Isolats von MTbc präpariert wurde. Dies sollte zu einem positiven Ergebnis führen. Negative Kontrolle: Ein nicht inokuliertes **MGIT**-Röhrchen. Dies sollte zu einem negativen Ergebnis führen.

Externe Kontrollen müssen mindestens für jede erhaltene neue Charge oder Lieferung durchgeführt werden.

Falls die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, keine Probenergebnisse berichten. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem BD-Vertreter oder dem zuständigen technischen Kundendienst in Verbindung.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiver Test für TBc (MPT64-Antigen vorhanden) – Eine pinkfarbene bis rote Linie erscheint im Ergebnisfenster an der Testposition „T“ und der Kontrollposition „C“. Dies bedeutet, dass in der Probe MPT64-Antigen nachgewiesen wurde. Die Intensität der C- und T-Linien kann voneinander abweichen. Der Hintergrund sollte weiß bis hellrosa sein.

+



Negativer Test für TBc (kein MPT64-Antigen nachgewiesen) – Es ist keine pinkfarbene bis rote Linie an der Testposition „T“ im Ergebnisfenster sichtbar. Dies bedeutet, dass in der Probe kein MPT64-Antigen nachgewiesen wurde. Eine Linie an der Kontrollposition „C“ des Ergebnisfensters bestätigt, dass das Testverfahren korrekt ausgeführt wurde. Der Hintergrund sollte weiß bis hellrosa sein.

–



Ungültiger Test – Der Test ist ungültig, wenn keine pinkfarbene oder rote Linie an der Kontrollposition „C“ im Ergebnisfenster sichtbar ist oder wenn die Farbe des Hintergrunds die Interpretation des Tests verhindert. Bei einem ungültigen Test muss die Probe mit einer neuen Vorrichtung erneut getestet werden.

Ungültig

DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

Positiver Test	Sollte als MTb complex (MTbc) berichtet werden.
Negativer Test	Sollte als säurefeste Bakterien (Acid-Fast Bacilli) berichtet werden, Nicht-MTbc.
Ungültiger Test	Keine Ergebnisse berichten.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. **Dieser Test schließt das Vorhandensein anderer mykobakterieller oder gemischter bakterieller Infektionen nicht aus.**
2. Dieser Test kann einzelne MTb complex (MTbc)-Organismen nicht voneinander unterscheiden.
3. Dieser Test darf ausschließlich für den Nachweis einer MTbc-Infektion verwendet werden. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit Daten aus der klinischen Beurteilung des Patienten und anderen Diagnoseverfahren verwendet werden.
4. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit MTbc nicht immer aus. Die Vorrichtung kann MTbc nicht nachweisen, wenn eine Mutation des MPT64-Gens vorliegt. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit Daten aus der klinischen Beurteilung des Patienten und anderen Diagnoseverfahren verwendet werden.
5. Manche Unterstämme von *M. bovis* BCG in *M. tuberculosis* complex produzieren kein MPT64-Antigen und führen deswegen zu negativen Testergebnissen mit der Vorrichtung.¹⁰

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Studien

Der **BD MGIT** TBc ID-Test wurde in einer klinischen Einrichtung eines Landes mit hohem TB-Aufkommen mit einer molekularen Identifizierungsmethode (Gen-Probe AccuProbe MTbc-Identifizierungstest) verglichen, wobei insgesamt 247 AFB-ausstrichpositive, mit **BD MGIT** 960 als positiv getestete Proben verwendet wurden. AccuProbe identifizierte 121 Proben als MTbc und 126 als NTM. Ein Vergleich dieser Ergebnisse wird nachfolgend in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Übersicht über die Leistung des BD MGIT TBc-Identifizierungstests im Vergleich zu AccuProbe mit prozentualen Übereinstimmungen und Konfidenzintervallen (CI)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+) = Positiv (-) = Negativ* * Von den neun, die gemäß TBc ID positiv und gemäß AccuProbe negativ ausgefallen sind, sind durch Hain GenoType MTBDR Plus sechs als positiv ausgewertet worden. Prozentuale Übereinstimmung positiv (95 % CI): 99 % (95,5 %, 100 %) Prozentuale Übereinstimmung negativ (95 % CI): 93 % (86,9 %, 96,7 %) Prozentuale Übereinstimmung gesamt (95 % CI): 96 % (92,7 %, 98 %)		

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde in der klinischen Einrichtung mithilfe von 6 negativen Proben und 6 positiven Proben (mit rekombinantem MPT64-Antigen) bei insgesamt 108 Replikaten getestet. Die Reproduzierbarkeit des **BD MGIT** TBc-Identifizierungstests war insgesamt 100 %.

Analytische Studien

Analytische Spezifität (Kreuzreaktion): 756 Proben von 23 Nicht-MTb-complex-Mykobakterienspezies wurden ohne Kreuzreaktion getestet. 53 Proben von 10 nicht-mykobakteriellen Spezies (gängige Atemwegskontaminanten) wurden getestet; 3 der nicht-mykobakteriellen Proben riefen Interferenzen bei sehr hohen Konzentrationen von **MGIT**-Röhrchenkontamination (> 1.0 McFarland) hervor.

Interne Studien

Der **BD MGIT** TBc-Identifizierungstest wurde mit mykobakteriellen Stämmen ausgewertet, die in **BD MGIT** 960-Röhrchen (7 mL) und Manual **MGIT**-Röhrchen (4 mL) geimpft wurden. Insgesamt wurden 828 Proben, bestehend aus 23 MTb-Stämmen (414 Vorrichtungen) und 23 NTM-Stämmen (414 Vorrichtungen), getestet. Bei einer Vorrichtung kam es zu einem ungültigen Ergebnis.

Tabelle 2: Übersicht über die Leistung des BD MGIT TBc-Identifizierungstests, mit MTb- und NTM-Stämmen ausgewertet, samt prozentualen Übereinstimmungen

BD MGIT TBc ID	Mykobakterien-Stämme	
	MTb	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Positiv (-) = Negativ Prozentuale Übereinstimmung positiv: 100 % (413 / 413) Prozentuale Übereinstimmung negativ: 100 % (414 / 414) Prozentuale Übereinstimmung insgesamt: 100 % (827 / 827)		

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
245159	BD MGIT TBc-Identifizierungstest, 25 Testvorrichtungen
245111	BD BBL MGIT 4-mL-Röhrchen, 25 Röhrchen
245113	BD BBL MGIT 4-mL-Röhrchen, 100 Röhrchen
245122	BD BBL MGIT 7-mL-Röhrchen, 100 Röhrchen

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

USO PREVISTO

BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) da provette **MGIT** positive allo striscio per BAR. Il dispositivo rileva le specie di MTbc seguenti: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* e *M. microti*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La tubercolosi è una malattia cronica causata da un'infezione di *M. tuberculosis*. Rappresenta un grande problema di salute pubblica globale e una delle principali cause di morte per malattie infettive nel mondo.¹ Nel 2006, si calcola che vi siano stati 9,2 milioni di nuovi casi di tubercolosi, con 1,5 milioni di morti.² Il novantacinque per cento dell'incidenza stimata si riscontra nei paesi in via di sviluppo e l'80 per cento dei casi è notificato da 22 paesi.³

Le metodiche tradizionali di identificazione dei micobatteri si basano sulla colorazione di campioni per bacilli acido-resistenti (BAR), seguita da coltura su terreni solidi e test biochimici. La tipizzazione di un isolato con queste metodiche standard può richiedere sino a due mesi.⁴ L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato l'utilizzo di terreni liquidi per la coltura di *M. tuberculosis*.⁵ Le procedure moderne adottate per identificare *M. tuberculosis* da coltura liquida includono sonde ad acido nucleico e cromatografia gas-liquido ad elevate prestazioni.

È importante distinguere i micobatteri non tubercolari (NTM) dal complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc). La **BD MGIT TBc ID** è una procedura rapida che identifica MTbc da una coltura cresciuta in terreni liquidi. È un semplice immunodosaggio cromatografico che non richiede alcuna preparazione del campione. Il test richiede complessivamente 15 minuti e la reattività si determina mediante controllo visivo dello sviluppo di colore.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il test TBc ID è un immunodosaggio cromatografico per la rilevazione qualitativa di MTbc da una provetta **MGIT** positiva allo striscio per BAR. Il prodotto identifica MPT64, una frazione proteica micobatterica secreta dalle cellule MTbc durante la coltura. Allorché i campioni vengono dispensati nel dispositivo di test, l'antigene MPT64 si lega agli anticorpi anti-MPT64 coniugati con particelle di visualizzazione nella striscia di test. Il complesso antigene-coniugato migra sulla striscia del test fino all'area di reazione e viene catturato da un secondo anticorpo specifico per MPT64 applicato sulla membrana. In caso di presenza dell'antigene MPT64 nel campione, le particelle di oro colloidale marcate sviluppano una reazione cromatica che si manifesta come una riga di colore rosa - rosso.

REAGENTI**Materiali forniti:**

Sono inclusi i componenti seguenti:

Dispositivi di test	25 dispositivi	Dispositivo in busta di foglio d'alluminio (contenente una striscia reattiva) ed essiccante. La striscia contiene una riga di test di anticorpo monoclonale specifico per MPT64 e una riga di controllo di anticorpo anti-specie.
BD MGIT TBc ID		

Materiali necessari ma non forniti: pipettatore (in grado di erogare 100 µL), puntali per pipette sterili e timer.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi virus dell'epatite, virus dell'immunodeficienza umana e nuovi virus influenzali. Manipolare, conservare ed eliminare tutti i campioni e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁶⁻⁹
2. Non usare i dispositivi oltre la data di scadenza.
3. Non riutilizzare il dispositivo.
4. Usare un puntale per pipetta pulito sterile per ciascun campione.
5. Non testare campioni clinici direttamente in questo dispositivo (es. fluidi biologici umani, tessuto, espettorati e liquido di lavaggio bronchiale).
6. Adottare le procedure di biosicurezza appropriate per la manipolazione di micobatteri. Eseguire la procedura usando cappe di sicurezza biologica appropriate.^{4,8}
7. I dispositivi di test usati potrebbero contenere MTbc potenzialmente infettivo. Smaltire i dispositivi usati in conformità alle linee guida dell'istituto o ai requisiti delle Precauzioni standard.
8. Espettorati e altri campioni non sterili processati, sono di norma posti in coltura nel sistema **MGIT** per la crescita e la rilevazione di micobatteri. Le colture primarie possono pertanto contenere microrganismi non BAR. Se in una coltura **MGIT** positiva predominano i microrganismi non BAR, la crescita e il metabolismo relativi possono interferire con le prestazioni del test **BD MGIT TBc ID**. Prestare attenzione quando si utilizza questo test con colture polimicrobiche contenenti microrganismi sia BAR che non BAR. Come linea guida, si raccomanda di utilizzare il test TBc ID unicamente in una provetta **MGIT** positiva nel caso in cui nello striscio predominino i microrganismi BAR-positivi. L'esecuzione del test in una coltura positiva macroscopicamente torbida (>1.0 McFarland) contenente sovracrescita di microrganismi non BAR può causare un risultato falsamente positivo.
9. Sono stati documentati ceppi rari di MTbc che producono antigene MPT64 al di sotto di limiti rilevabili.¹⁰
10. In presenza di ceppi batterici produttori di proteina A (es. *Staphylococcus aureus*), si possono osservare risultati falsamente positivi.

Pericolo



H228 Solido infiammabile.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata.

Conservazione e manipolazione: è possibile conservare i dispositivi di test a 2–35 °C. **NON CONGELARE.** Al momento del test, i dispositivi devono essere a temperatura ambiente.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Questo test è concepito per l'identificazione di MTbc da provette **MGIT** positive allo striscio per BAR (4 mL e 7 mL). La presenza di BAR in una provetta **MGIT** positiva può essere confermata usando uno striscio per BAR prima dell'esecuzione del test.

Conservazione dei campioni: le provette **MGIT** positive possono essere conservate a 2–37 °C per un massimo di 10 giorni dalla positività delle provette **MGIT** stesse e prima del test con il dispositivo TBc ID. Se necessario, le provette **MGIT** positive possono essere conservate e mantenute a una temperatura compresa tra -20 e 8 °C per un massimo di due mesi.

PROCEDURA

NOTE:

- Le provette **MGIT** positive allo striscio per BAR possono essere testate nel dispositivo TBc ID entro 10 giorni dalla positività delle provette **MGIT** stesse.
 - Prima del test, attendere che i dispositivi eventualmente refrigerati si portino a temperatura ambiente nella rispettiva busta in foglio d'alluminio.
- Rimuovere il dispositivo TBc ID dalla busta in foglio d'alluminio immediatamente prima del test. Porre il dispositivo su una superficie piana.
 - Etichettare un dispositivo per ogni campione da testare.
 - Mescolare accuratamente il campione (provetta **MGIT** positiva allo striscio per BAR) capovolgendolo o vortexandolo. Non centrifugare.
 - Togliere il tappo dalla provetta **MGIT** e usando un puntale per pipetta sterile, pipettare 100 µL di campione nell'apposito pozzetto (come indicato dalla goccia ) del dispositivo etichettato in modo appropriato. Ritappare accuratamente la provetta **MGIT**. Fare partire il timer impostato su 15 min.
 - Trascorsi 15 min, leggere e annotare i risultati del test. Non interpretare il test dopo 60 min.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni dispositivo contiene controlli procedurali/interni positivi e negativi. La comparsa di una riga di controllo nella finestra di lettura in corrispondenza della posizione di controllo "C" rappresenta un controllo interno positivo che valida il corretto funzionamento del reagente e garantisce che è stata seguita la corretta procedura di test. L'area della membrana circostante le righe di controllo e di test rappresenta il controllo interno negativo del dispositivo. Il colore bianco - rosa chiaro dell'area di fondo indica che il test fornisce le prestazioni corrette.

Ulteriori controlli di qualità devono essere effettuati in conformità alle norme vigenti, ai requisiti di accreditamento del laboratorio e alla prassi di controllo di qualità standard del laboratorio specifico.

Testare i controlli esterni positivi e negativi con la stessa procedura seguita per i campioni in modo da fornire un metodo di controllo di qualità esterno. Controllo positivo: una provetta **MGIT** positiva preparata facendo crescere un isolato conosciuto di MTbc. Dovrebbe generare un risultato positivo. Controllo negativo: una provetta **MGIT** non inoculata. Dovrebbe generare un risultato negativo.

Analizzare i controlli esterni almeno per ogni nuovo lotto od ogni nuova spedizione ricevuta.

Se i controlli non forniscono i risultati attesi, non refertare i risultati dei campioni. Per assistenza, contattare il rappresentante di zona di BD o il servizio tecnico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



+

Test positivo per TBc (antigene MPT64 presente) – Compare una riga di colore rosa-rosso in corrispondenza della posizione di test "T" e della posizione di controllo "C" nella finestra di lettura. La comparsa di tale riga indica che nel campione è stato rilevato l'antigene MPT64. L'intensità delle righe C e T può variare. L'area di fondo deve essere di colore bianco - rosa chiaro.



Test negativo per TBc (nessun antigene MPT64 rilevato) – In corrispondenza della posizione di test "T" nella finestra di lettura non è visibile alcuna riga di colore rosa-rosso. L'assenza di tale riga indica che nel campione non è stato rilevato l'antigene MPT64. La riga nella finestra di lettura della posizione di controllo "C" indica la correttezza della procedura del test. L'area di fondo deve essere di colore bianco - rosa chiaro.



Test non valido – Il test non è valido nel caso in cui in corrispondenza della posizione di controllo "C" nella finestra di lettura non sia visibile alcuna riga di colore rosa-rosso oppure qualora il colore dell'area di fondo inibisca l'interpretazione del test. In caso di test non valido, ripetere il campione con un dispositivo nuovo.

Non valido

REFERTAZIONE DEI RISULTATI

Test positivo	Refertare come complesso MTb (MTbc).
Test negativo	Refertare come bacilli acido-resistenti (BAR), non MTbc.
Test non valido	Non refertare i risultati.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. **Questo test non esclude la presenza di altri micobatteri o infezioni batteriche miste.**
2. Questo test non è in grado di differenziare tra microrganismi del complesso MTb (MTbc).
3. Non usare questo test da solo per la determinazione di infezione MTbc. I risultati del test devono essere usati in associazione con le informazioni derivate dalla valutazione clinica del paziente e altre procedure diagnostiche.
4. Un risultato negativo non esclude sempre la possibilità di infezione da MTbc. Il dispositivo non è in grado di rilevare MTbc quando si verifica una mutazione nel gene MPT64. I risultati del test devono essere usati in associazione con le informazioni derivate dalla valutazione clinica del paziente e altre procedure diagnostiche.
5. Alcuni sottotipi di *M. bovis* BCG tra il complesso *M. tuberculosis* non producono antigene MPT64 e pertanto generano un risultato di test negativo con il dispositivo.¹⁰

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Studi clinici

Il test **BD MGIT TBc ID** è stato comparato a una metodica di identificazione molecolare (Gen-Probe AccuProbe MTbc Identification Test) in un centro clinico in un paese con incidenza elevata di TB, usando complessivamente 247 campioni positivi sullo strumento **BD MGIT 960**, con striscio positivo per BAR. AccuProbe ha identificato 121 come MTbc e 126 come NTM. La Tabella 1 illustra una comparazione di questi risultati.

Tabella 1. Riepilogo delle prestazioni del test BD MGIT TBc ID rispetto ad AccuProbe, con percentuali di concordanza e intervalli di confidenza (IC)

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

(+) = Positivo (-) = Negativo
 * Sei dei nove positivi secondo il test TBc ID e negativi secondo AccuProbe erano positivi secondo Hain GenoType MTBDR Plus.
 Percentuale di concordanza positiva (IC 95%): 99% (95,5%, 100%)
 Percentuale di concordanza negativa (IC 95%): 93% (86,9%, 96,7%)
 Percentuale di concordanza complessiva (IC 95%): 96% (92,7%, 98%)

Riproducibilità

Il test di riproducibilità è stato eseguito nel centro clinico usando 6 campioni negativi e 6 positivi (contenenti antigene MPT64 ricombinante) per un totale di 108 replicati. La riproducibilità complessiva del test **BD MGIT TBc ID** è stata del 100%.

Studi analitici

Specificità analitica (reattività crociata): 756 campioni di 23 specie di micobatteri non complesso MTb sono state testate senza alcuna reattività crociata. Sono stati testati cinquantatré campioni di 10 specie non micobatteriche (comuni contaminanti delle vie respiratorie); 3 dei campioni non micobatterici hanno causato interferenze a livelli elevatissimi di contaminazione delle provette **MGIT** (>1.0 McFarland).

Studi interni

Il test **BD MGIT TBc ID** è stato valutato usando ceppi micobatterici, seminati in provette **BD MGIT 960** (7 mL) e **MGIT** (4 mL) manuale. Sono stati testati in totale 828 campioni costituiti da 23 ceppi MTbc (414 dispositivi) e 23 ceppi NTM (414 dispositivi). Un dispositivo ha dato un risultato non valido.

Tabella 2: Riepilogo delle prestazioni del test BD MGIT TBc ID valutato con ceppi MTbc e NTM e percentuali di concordanza

BD MGIT TBc ID	Ceppi micobatterici	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Positivo (-) = Negativo Percentuale di concordanza positiva: 100% (413 / 413) Percentuale di concordanza negativa: 100% (414 / 414) Percentuale di concordanza complessiva: 100% (827 / 827)		

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

245159	BD MGIT TBc Identification Test , 25 dispositivi di test
245111	BD BBL MGIT 4 mL tube , 25 provette
245113	BD BBL MGIT 4 mL tube , 100 provette
245122	BD BBL MGIT 7 mL tube , 100 provette

BIBLIOGRAFIA : Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD MGIT TBc Identification Test

Español

USO PREVISTO

BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID; análisis de identificación del CTB) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB) en tubos **MGIT** cuyo resultado del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR) es positivo. El dispositivo detecta las especies siguientes del complejo MTB: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* y *M. microti*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La tuberculosis es una enfermedad crónica consecuencia de una infección causada por *M. tuberculosis*. En el ámbito global, se trata sin duda de uno de los mayores problemas de salud pública, y es una de las causas principales de muerte por enfermedad infecciosa en el mundo¹. En el año 2006, se calcula que se produjeron 9,2 millones de nuevos casos de tuberculosis, con 1,5 millones de muertes². El 95% de la incidencia calculada se atribuye a países en desarrollo; el 80% de los casos corresponde a un grupo formado por 22 países³.

Los métodos convencionales para la identificación de micobacterias están basados en la tinción de bacilos acidorresistentes (BAAR) en las muestras, seguida del cultivo de éstas en medios sólidos y el posterior análisis bioquímico. Sin embargo, con estos métodos estándar, la determinación de la especie y el aislamiento de las bacterias puede prolongarse durante dos meses⁴. Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de medios líquidos para el cultivo de *M. tuberculosis*⁵. Los procedimientos modernos empleados para la identificación de *M. tuberculosis* en cultivos líquidos incluyen sondas de ácido nucleico y cromatografía de gas/líquido de alto rendimiento.

Distinguir las micobacterias no tuberculosas (MNT) del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB) es de suma importancia. El análisis de identificación **BD MGIT TBc ID** es un procedimiento rápido capaz de identificar el complejo MTB en cultivos en medios líquidos. Se trata de un sencillo inmunoanálisis cromatográfico que no requiere preparación alguna de las muestras. El tiempo total del análisis es de 15 minutos y la reactividad se determina mediante la aparición de color.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El análisis TBc ID es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa del complejo MTB en un tubo **MGIT** con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR). Este producto detecta MPT64, una fracción de proteína micobacteriana que segrega las células del complejo MTB durante el cultivo. Una vez que las muestras se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos MPT64 se unen a los anticuerpos específicos de MPT64 conjugados con partículas de visualización en la tira del análisis. El complejo antígeno-conjugado se desplaza por la tira de análisis hasta el área de reacción y es atrapado por un segundo anticuerpo específico de MPT64 aplicado a la membrana. Si el antígeno MPT64 está presente en la muestra, las partículas de oro coloidal marcadas producen una reacción de color que se manifiesta de forma visible en forma de línea de un color entre rosa y rojo.

REACTIVOS

Materiales suministrados:

El producto incluye los elementos siguientes:

Dispositivos de análisis	25 dispositivos	Bolsa de papel metalizado que incluye un dispositivo (que a su vez incluye una única tira reactiva) y un agente deshidratante. La tira contiene una línea de análisis de anticuerpo monoclonal específico para MPT64 y una línea de control de anticuerpo antiespecie.
BD MGIT TBc ID		

Materiales necesarios pero no suministrados: Pipeta (capaz de administrar 100 µL), puntas de pipeta estériles y temporizador.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis, el virus de la inmunodeficiencia humana y nuevos virus de la gripe. Para la manipulación, conservación y eliminación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"⁶⁻⁹ y las directrices del centro.
2. No utilizar los dispositivos después de su fecha de caducidad.
3. No reutilizar el dispositivo.
4. Utilizar una punta de pipeta limpia y estéril para cada muestra.
5. No analizar muestras clínicas directamente en este dispositivo (por ejemplo, fluidos corporales humanos, tejido, esputo ni líquido de lavado bronquial).
6. Tomar las precauciones de seguridad biológica adecuadas para la manipulación de micobacterias. El procedimiento se debe llevar a cabo en cabinas de seguridad biológica apropiadas^{4,8}.
7. Los dispositivos de análisis utilizados pueden contener CMTB viable que puede ser infeccioso. Por tanto, los dispositivos utilizados deben desecharse de acuerdo con las directrices del centro o los requisitos estipulados por las Precauciones estándar.
8. Las muestras de esputo procesadas y otras muestras no estériles normalmente se cultivan en el sistema **MGIT** para favorecer el crecimiento y la detección de las micobacterias. Como consecuencia, los cultivos primarios pueden contener microorganismos no acidorresistentes. Si en un cultivo **MGIT** positivo predominan los microorganismos no acidorresistentes, su proliferación y metabolismo pueden interferir en el rendimiento del análisis **MGIT TBc ID**. Por tanto, es preciso extremar las precauciones siempre que se utilice este análisis con cultivos polimicrobianos que contengan microorganismos acidorresistentes y no acidorresistentes. Como norma general, se recomienda utilizar el análisis TBc ID en tubos **MGIT** positivos únicamente en caso de que en el frotis predominen los microorganismos acidorresistentes. Realizar el análisis en un cultivo extremadamente turbio (>1.0 de McFarland) en el que han proliferado de forma excesiva microorganismos no acidorresistentes puede dar lugar a un resultado falso positivo.
9. Se sabe de casos de cepas poco comunes de CMTB que producen el antígeno MPT64 en cantidades inferiores a los límites detectables¹⁰.
10. Es posible que se obtenga un resultado falso positivo en presencia de cepas bacterianas productoras de proteína A (por ejemplo, *Staphylococcus aureus*).

Peligro



H228 Sólido inflamable.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada.

Conservación y manipulación: Los dispositivos de análisis pueden conservarse a 2–35 °C. NO CONGELAR. En el momento en que se va a realizar el análisis, los dispositivos deben estar a temperatura ambiente.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Este análisis se ha diseñado para la identificación del complejo MTB en tubos **MGIT** (4 mL y 7 mL) con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR). Antes de realizar el análisis, es preciso confirmar la presencia de bacilos acidorresistentes en el tubo **MGIT** positivo mediante un frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR).

Conservación de las muestras: Los tubos **MGIT** positivos pueden conservarse a 2–37 °C durante 10 días una vez determinada su positividad y antes de someterlos a análisis con el dispositivo TBc ID. En caso necesario, los tubos **MGIT** positivos pueden conservarse y mantenerse a una temperatura entre -20 y 8 °C durante un período máximo de dos meses.

PROCEDIMIENTO

NOTAS:

- Los tubos **MGIT** con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR) pueden analizarse en el dispositivo Tbc ID en el plazo de los diez días posteriores a la determinación de la positividad del tubo **MGIT**.
 - Si los dispositivos se han refrigerado, deben devolverse a temperatura ambiente en el interior de la bolsa de papel metalizado antes de proceder al análisis.
1. Extraer el dispositivo Tbc ID de la bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis. Colocar el dispositivo en una superficie plana.
 2. Rotular un dispositivo para cada muestra que se vaya a analizar.
 3. Mezclar la muestra (tubo **MGIT** con resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes [BAAR]) concienzudamente por inversión o en un vórtex. No centrifugar.
 4. Retirar el tapón del tubo **MGIT** y, con una punta de pipeta estéril, pipetear 100 µL de muestra en el pocillo de muestras (tal como indica la lágrima ☹) correspondiente al dispositivo rotulado debidamente. Ajustar firmemente el tapón del tubo **MGIT**. Establecer el temporizador en 15 minutos.
 5. Transcurridos los 15 minutos, leer y registrar el resultado. No interpretar el resultado transcurridos 60 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo contiene controles de procedimiento interno positivo y negativo. La aparición de una línea de control en la ventana de lectura situada en la posición de control "C" proporciona un control positivo interno que valida el funcionamiento correcto del reactivo y garantiza que se ha seguido el procedimiento de análisis adecuado. El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis y de control constituye el control interno negativo del dispositivo. Un área de fondo de color blanco a rosado claro indica que el análisis se está realizando correctamente.

Es preciso realizar procedimientos de control de calidad adicionales de acuerdo con la normativa local nacional, los requisitos de los organismos de acreditación de laboratorios y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Los controles externos positivo y negativo deben analizarse de forma idéntica a las muestras de análisis con el fin de proporcionar un medio de control de calidad externo. Control positivo: un tubo **MGIT** positivo en el que se ha favorecido el crecimiento de un aislado conocido del complejo MTB. Esto debería producir un resultado positivo. Control negativo: un tubo **MGIT** sin inocular. Esto debería producir un resultado negativo.

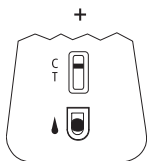
Los controles externos deben analizarse, como mínimo, para cada nuevo lote o cada nueva partida recibida.

Si los controles no producen los resultados esperados, no deben registrarse los resultados de las muestras. Póngase en contacto con el representante local o el servicio técnico de BD para solicitar asistencia.

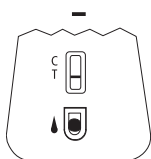
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Análisis positivo para Tbc (presencia de antígeno MPT64): aparece una línea de un color entre rosa y rojo en las posiciones "T" (análisis) y "C" (control) de la ventana de lectura. Esto indica que el análisis ha detectado antígeno MPT64 en la muestra. La intensidad de las líneas en las posiciones C y T puede variar. El color del área de fondo debe ser entre blanco y rosado claro.



Análisis negativo para Tbc (no se detecta antígeno MPT64): no aparece una línea de un color entre rosa y rojo en la posición "T" (análisis) de la ventana de lectura. Esto indica que el análisis no ha detectado antígeno MPT64 en la muestra. Una línea en la posición "C" (control) de la ventana de lectura indica que el procedimiento de análisis se ha llevado a cabo de forma correcta. El color del área de fondo debe ser entre blanco y rosado claro.



Análisis no válido: el análisis no es válido si no aparece una línea de un color entre rosa y rojo en la posición "C" (control) de la ventana de lectura o si el color del área de fondo impide la interpretación del análisis. En caso de que el resultado no sea válido, la muestra debe analizarse de nuevo con otro dispositivo.

No válido

INFORME DE RESULTADOS

Análisis positivo	Debe notificarse como complejo MTB (CMTB).
Análisis negativo	Debe notificarse como bacilos acidorresistentes, no CMTB.
Análisis no válido	No se deben registrar los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este análisis no descarta la presencia de otras infecciones micobacterianas o polibacterianas.
2. Este análisis no es capaz de diferenciar entre los diversos miembros del complejo MTB (CMTB).
3. Este análisis debe utilizarse exclusivamente para la determinación de infecciones por CMTB. Los resultados del análisis deben utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
4. Un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de infección por CMTB. El dispositivo no es capaz de detectar CMTB si se produce una mutación del gen MPT64. Los resultados del análisis deben utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
5. Algunas cepas secundarias de *M. bovis* BCG del complejo *M. tuberculosis* no producen el antígeno MPT64 y, por tanto, producen un resultado de análisis negativo cuando se analizan con este dispositivo¹⁰.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudios clínicos

El análisis **BD MGIT** TBc ID se comparó con un método de identificación molecular (análisis de identificación Gen-Probe AccuProbe MTBc) en un centro clínico de un país con una alta incidencia de tuberculosis. Se utilizó un total de 247 muestras con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR), positivas según el instrumento **BD MGIT** 960. AccuProbe identificó 121 muestras como CMTB y 126 como NTM. La Tabla 1 refleja la comparación de los resultados de ambos métodos.

Tabla 1: Resumen del rendimiento del análisis BD MGIT TBc ID en comparación con AccuProbe, con porcentajes de concordancia y intervalos de confianza (IC)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	-
+	120	9*
-	1	117
(+) = Positivo (-) = Negativo * Seis de los nueve positivos en TBc ID y negativos en AccuProbe dieron un resultado positivo en el análisis de Hain GenoType MTBDR Plus. Porcentaje de concordancia positiva (IC 95%): 99% (95,5%, 100%) Porcentaje de concordancia negativa (IC 95%): 93% (86,9%, 96,7%) Porcentaje de concordancia global (IC 95%): 96% (92,7%, 98%)		

Reproducibilidad

Se realizaron pruebas de reproducibilidad en el centro clínico en las que se emplearon 6 muestras negativas y 6 muestras positivas (que contenían antígeno MPT64 recombinante) para crear un total de 108 réplicas. La reproducibilidad global del análisis **BD MGIT** TBc ID fue 100%.

Estudios analíticos

Especificidad analítica (reactividad cruzada): se analizaron 756 muestras de 23 especies de micobacterias no pertenecientes al complejo MTb y no mostraron reactividad cruzada. Se analizaron 53 muestras de diez especies no micobacterianas (contaminantes respiratorios comunes) y tres de estas muestras no micobacterianas causaban interferencia en niveles muy elevados de contaminación del tubo **MGIT** (>1.0 de McFarland).

Estudios internos

El análisis **BD MGIT** TBc ID fue evaluado utilizando cepas micobacterianas que fueron sembrados en tubos **BD MGIT** 960 (7 mL) y **MGIT** manual (4 mL). Se analizó un total de 828 muestras consistentes en 23 cepas de CMTB (414 dispositivos) y 23 cepas de NTM (414 dispositivos). Un dispositivo produjo un resultado inválido.

Tabla 2: Resumen del rendimiento del análisis BD MGIT TBc ID evaluado con cepas de CMTB y NTM, con porcentajes de concordancia

BD MGIT TBc ID	Cepas de micobacterias	
	CMTB	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Positivo (-) = Negativo Porcentaje de concordancia positiva: 100% (413 / 413) Porcentaje de concordancia negativa: 100% (414 / 414) Porcentaje de concordancia global: 100% (827 / 827)		

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

245159	BD MGIT TBc Identification Test, 25 dispositivos de análisis
245111	BD BBL MGIT , 25 tubos de 4 mL
245113	BD BBL MGIT , 100 tubos de 4 mL
245122	BD BBL MGIT , 100 tubos de 7 mL

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



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



Use by / Используйте до / Spółfebuje 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 /
Использовать до / Použite do / Upotřebiti 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 meseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = mensesha beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 Evropskoj uniji /
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа
қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais
pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU
/ Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений
представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский 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 diagnostikalet orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk udstyr / 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 / Mediceinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piliang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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 number / 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 / Содержит достаточно е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inholder 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> tesztesz elegendő / Contenido suficiente 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 / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egszyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniame naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nao reutilize / Nu reutilizați / Ne использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Serien number / Sérieno číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serial number / 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жумысты 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 / Tiklo 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 / Долоң лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimitiet / Nedre temperaturgrænse / 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolé / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE ED	Method of sterilization: ethylene oxide / Metoda na sterilizacija: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Method sterilizacijos: этиленоксид / Metodăa sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metod sterilizacji: etilenoksydum / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Metoda na sterilizacija: iradijacija / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Method sterilizacijos: apšvitinimas / Metodăa sterilizácie: ožarovenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metod sterilizacji: opróśnieniam / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Βιολογίαλλ veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisk riski / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동반된 설명서 참조 / Démesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardžība, 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 ықпал етпген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā 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 / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Manterner seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Berrepti við volongi / 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otvēfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti āia / Atlīmēt / Schillen / Trekken av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesik тесу / 질취선 / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforăcia / 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 Packung nicht 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzıylgan bolca, pайдаланба / पैकिङ्गकै 손상लत क्कल सुल सुल कुकु / 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 / He использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt 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 / He нагрєвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



Keep away from light / Пазете 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 / Καρανυλανάγαν жерде уста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij 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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejeleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтєктєс сүтєгї пайдa болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas udegradis / 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 / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ID номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-number / Patienten-ID / Αριθμός αναγνωρίσης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттїн идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Patientens ID-number / 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. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil, Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege 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; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktigt. / Kruha 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 Taşıyın. / 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.