

UTILIZARE SPECIFICĂ

Testul de identificare TBc **BD MGIT** (TBc ID) este o imunoanaliză cromatografică rapidă pentru detectarea calitativă a antigenului complexului *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) din flacoanele **MGIT** cu frotiu AFB pozitiv. Dispozitivul va detecta următoarele specii de MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* și *M. microti*.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Tuberculoza este o boală cronică provocată de o infecție cu *M. tuberculosis*. Reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, la nivel mondial și este una dintre principalele cauze ale deceselor cauzate de boli infecțioase în întreaga lume.¹ S-a estimat un număr de 9,2 milioane de noi cazuri de tuberculoză în 2006, soldate cu 1,5 milioane de decese.² Nouăzeci și cinci la sută din incidența estimată apare în țările în curs de dezvoltare, 80 la sută fiind raportate în 22 de țări.³

Metodele convenționale pentru identificarea micobacteriei se bazează pe colorarea specimenelor pentru evidențierea bacililor acido-rezistenți (AFB), urmată de cultivarea pe mediu solid și testarea biochimică. Poate dura chiar și două luni pentru ca izolatul să se definitiveze utilizând aceste metode standard.⁴ Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a recomandat utilizarea mediului lichid pentru cultivarea *M. tuberculosis*.⁵ Procedurile moderne utilizate pentru a identifica *M. tuberculosis* din cultura lichidă includ testarea acidului nucleic și cromatografia gaz-lichid/de înaltă performanță.

Este important să se facă distincția între micobacteriile netuberculoase (NTM) și complexul *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc).

BD MGIT TBc ID este o procedură rapidă care identifică MTbc în cultura crescută în mediu lichid. Este o imunoanaliză cromatografică simplă, care nu necesită pregătirea probei. Testul durează în total 15 minute cu determinarea reactivității prin identificarea vizuală a culorii.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Testul TBc ID este o imunoanaliză cromatografică pentru detectarea calitativă a MTbc dintr-un flacon **MGIT** cu frotiu AFB pozitiv. Acest produs detectează MPT64, o fracție proteică micobacteriană secretată de celulele MTbc în timpul cultivării. Când probele sunt adăugate la dispozitivul de testare, antigenul MPT64 se leagă de anticorpii anti-MPT64 conjugați la particulele de vizualizare de pe banda de testare. Complexul antigen-conjugat migrează dintr-o parte în alta a benzii de testare spre zona de reacție și este capturat de un al doilea anticorp specific MPT64 situat pe membrană. Dacă antigenul MPT64 este prezent în probă, particulele marcate cu aur coloidal generează o reacție de culoare vizualizată ca o linie colorată de la roz la roșu.

REACTIVI

Materiale furnizate:

Următoarele componente sunt incluse:

Dispozitive de testare	25 de	Dispozitiv în ambalaj de folie (ce conține o singură bandă reactivă) și desicativ. Banda
BD MGIT TBc ID	dispozitive	conține o linie de testare a anticorpilor monoclonali MPT64 specifici și o linie de control al anticorpilor anti-specie.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Pipetă (pentru repartizarea a 100 µL), vârfuri de pipetă sterile și cronometru.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*

1. În eşantioanele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane și noi virusuri gripale. La manevrarea, depozitarea și eliminarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁶⁻⁹ și regulamentul instituției.
2. Nu utilizați dispozitivele după expirarea termenului de valabilitate.
3. Nu reutilizați dispozitivul.
4. Utilizați un vârf de pipetă curat, steril pentru fiecare probă.
5. Nu testați eşantioanele clinice direct în acest dispozitiv (de ex. fluide corporale, țesut, spute și lichid de lavaj bronșic).
6. Aplicați măsurile corespunzătoare de precauție legate de siguranța biologică pentru manipularea micobacteriilor. Procedura trebuie realizată utilizând boxe adecvate pentru siguranță biologică.^{4,8}
7. Dispozitivele de testare utilizate pot conține MTbc viabile care pot fi infecțioase. Dispozitivele utilizate trebuie aruncate în conformitate cu regulamentul instituției dumneavoastră sau cu cerințele Precauțiilor standard.
8. Sputa procesată și alte eşantioane nesterile sunt cultivate, de obicei, în sistemul **MGIT** pentru creșterea și detectarea micobacteriilor. Drept urmare, culturile primare pot conține microorganisme non-AFB. Dacă organismele non-AFB predomină într-o cultură **MGIT** pozitivă, creșterea și metabolismul acestora pot interfera cu performanța testului **BD MGIT** TBc ID. Trebuie avută grijă atunci când se utilizează acest test pentru culturi polimicrobiene ce conțin atât organisme AFB, cât și non-AFB. Ca îndrumare, utilizați testul TBc ID doar pentru un flacon **MGIT** pozitiv dacă organismele AFB pozitiv predomină pe frotiu. Dacă se efectuează testul pe o cultură pozitivă foarte tulbură (>1.0 McFarland) ce prezintă o creștere excesivă a organismelor non-AFB se poate ajunge la un rezultat fals pozitiv.
9. S-a raportat existența unor tulpini rare de MTbc care produc antigen MPT64 sub limitele detectabile.¹⁰
10. Rezultate fals pozitive se pot observa în prezența tulpinilor bacteriene producătoare de proteina A (de ex. *Staphylococcus aureus*).

Pericol



H228 Solid inflamabil.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P370+P378 În caz de incendiu: utilizați pentru stingere CO₂, pulbere sau apă în jet pulverizat.

Depozitarea și manipularea: Dispozitivele de testare pot fi depozitate la 2–35 °C. NU CONGELAȚI. Dispozitivele trebuie să aibă aceeași temperatură cu cea din încăperea în momentul testării.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Acest test este conceput pentru a identifica MTbc din flacoanele **MGIT** cu frotiu AFB pozitiv (4 mL și 7 mL). Prezența AFB într-un flacon **MGIT** pozitiv trebuie confirmată cu ajutorul unui frotiu AFB înainte de testare.

Depozitarea probelor: Flacoanele **MGIT** pozitive pot fi depozitate la 2–37 °C timp de maximum 10 zile după stabilirea caracterului pozitiv al flaconului **MGIT** și înainte de testarea cu dispozitivul TBc ID. Dacă este necesar, flacoanele **MGIT** pozitive pot fi depozitate și păstrate la temperaturi între -20 și 8 °C timp de maximum două luni.

PROCEDURA

NOTE:

- Flacoanele **MGIT** cu frotiu AFB pozitiv pot fi testate cu dispozitivul TBc ID în termen de 10 zile de la stabilirea caracterului pozitiv al flaconului **MGIT**.
 - Dacă dispozitivele sunt refrigerate, acestea trebuie aduse la temperatura din încăperea în ambalajul din folie, înainte de testare.
- Scoateți dispozitivul TBc ID din ambalajul său chiar înainte de testare. Puneți dispozitivul pe o suprafață plană.
 - Etichetați câte un dispozitiv pentru fiecare probă ce urmează a fi testată.
 - Amestecați bine proba (flaconul **MGIT** cu frotiu AFB pozitiv) prin răsturnare succesivă sau vortexare. Nu centrifugați.
 - Scoateți capacul flaconului **MGIT** și, utilizând un vârf de pipetă steril, puneți 100 µL din probă în godeul (după cum indică picătura ♡) dispozitivului etichetat corespunzător. Puneți bine la loc capacul flaconului **MGIT**. Porniți cronometrul pentru 15 min.
 - Citiți rezultatul la 15 min. și apoi înregistrați-l. Nu interpretați testul după 60 min.

CONTROL DE CALITATE

Fiecare dispozitiv conține martori interni/procedurali atât pozitivi, cât și negativi. Apariția unei linii de control în fereastra de citire în poziția Martor „C” reprezintă un martor intern pozitiv ce confirmă funcționarea corespunzătoare a reactivului și asigură corectitudinea procedurii de testare. Zona membranei ce înconjoară liniile de testare și de control reprezintă martorul intern negativ al dispozitivului. O zonă de fundal albă spre roz deschis indică faptul că testul se desfășoară corect.

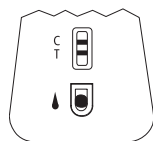
Trebuie efectuat un control de calitate suplimentar conform reglementărilor locale sau naționale, cerințelor de acreditare a laboratorului și procedurilor standard pentru controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră.

Martorii externi pozitivi și negativi trebuie testați în același mod ca și probele testate pentru a asigura un mijloc de realizare a controlului de calitate extern. Martor pozitiv: Un flacon **MGIT** pozitiv pregătit prin creșterea unui izolat de MTbc cunoscut. Acesta ar trebui să genereze un rezultat pozitiv. Martor negativ: Un flacon **MGIT** neinoculat. Acesta ar trebui să genereze un rezultat negativ.

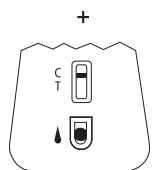
Trebuie efectuate controale externe, cel puțin pentru fiecare lot nou sau pentru fiecare transport nou primit.

Dacă rezultatele controalelor nu sunt cele așteptate, nu raportați rezultatele probei. Contactați reprezentantul local BD sau Serviciul tehnic pentru asistență.

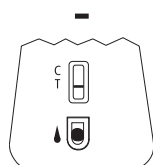
INTERPRETAREA REZULTATELOR



Test pozitiv pentru TBc (antigen MPT64 prezent) - apare o linie colorată de la roz la roșu în poziția Test „T” și în poziția Martor „C” în fereastra de citire. Aceasta indică faptul că în probă a fost detectat antigenul MPT64. Intensitatea liniilor C și T poate varia. Zona de fundal trebuie să fie albă spre roz deschis.



Test negativ pentru TBc (antigen MPT64 nedetectat) – nu este vizibilă nicio linie colorată de la roz la roșu în poziția Test „T” a ferestrei de citire. Acest lucru indică faptul că antigenul MPT64 nu a fost detectat în probă. O linie în poziția Martor „C” din fereastra de citire indică realizarea corectă a procedurii de testare. Zona de fundal trebuie să fie albă spre roz deschis.



Nevalid

Test nevalid – testul este nevalid dacă nu este vizibilă nicio linie colorată de la roz la roșu în poziția Martor „C” din fereastra de citire sau dacă culoarea fundalului împiedică interpretarea testului. Dacă este nevalid, proba trebuie testată din nou cu un alt dispozitiv.

RAPORTAREA REZULTATELOR

Test pozitiv Trebuie raportat drept complex MTb (MTbc).

Test negativ Trebuie raportat drept bacili acido-rezistenți, non-MTbc.

Test nevalid Nu raportați rezultatele.

LIMITĂRILE PROCEDURII

1. Acest test nu exclude prezența altor infecții micobacteriene sau bacteriene mixte.
2. Acest test nu poate face diferența între organismele complexului MTb (MTbc).
3. Acest test nu trebuie utilizat exclusiv pentru determinarea infecției cu MTbc. Rezultatele testului trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de evaluarea clinică a pacientului și de alte proceduri de diagnosticare.
4. Un rezultat negativ nu exclude întotdeauna posibilitatea infecției cu MTbc. Dispozitivul nu poate detecta MTbc dacă apare o mutație în gena MPT64. Rezultatele testului trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de evaluarea clinică a pacientului și de alte proceduri de diagnosticare.
5. Unele subtipuri de *M. bovis* BCG din complexul *M. tuberculosis* nu produc antigen MPT64 și, prin urmare, vor conduce la un rezultat negativ al testării cu dispozitivul.¹⁰

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Studii clinice

Testul **BD MGIT TBc ID** a fost comparat cu o metodă de identificare moleculară (Testul de identificare MTbc Gen-Probe AccuProbe) la o clinică dintr-o țară cu incidență mare de tuberculoză, utilizând un total de 247 de probe cu frotiu AFB pozitiv cu instrumentul **BD MGIT 960**. AccuProbe a identificat 121 ca MTbc și 126 ca NTM. În Tabelul 1 de mai jos este prezentată o comparație a acestor rezultate.

Tabelul 1: Rezumatul performanței testului BD MGIT de identificare a TBc în comparație cu AccuProbe cu Procentul de echivalență și Intervalul de încredere (CI)

BD MGIT TBc ID	AccuProbe	
	+	–
+	120	9*
–	1	117
(+) = Pozitiv (–) = Negativ * Șase din cele nouă pozitive cu TBc ID și negative cu AccuProbe au fost pozitive cu Hain GenoType MTBDR Plus. Procent de echivalență pozitiv (95% CI): 99% (95.5%, 100%) Procent de echivalență negativ (95% CI): 93% (86,9%, 96,7%) Procent de echivalență total (95% CI): 96% (92,7%, 98%)		

Reproductibilitate

Testarea reproductibilității a fost realizată la clinică, utilizând 6 probe negative și 6 probe pozitive (conținând antigen recombinat MPT64) pentru un total de 108 reproducări. Reproducibilitatea generală pentru testul **BD MGIT** de identificare a TBc a fost 100%.

Studii analitice

Specificitate analitică (reactivitate încrucișată): Au fost testate 756 de probe cu 23 de specii de micobacterii din complexul non-MTb fără reactivitate încrucișată. Au fost testate cincizeci și trei de probe cu 10 specii non-micobacteriene (contaminanți respiratorii comuni); 3 dintre probele non-micobacteriene au produs o interferență la niveluri foarte ridicate a contaminării flaconului **MGIT** (>1.0 McFarland).

Studii interne

Testul **BD MGIT** de identificare a TBc a fost evaluat utilizând tulpini micobacteriene care au fost inoculate în flacoane **BD MGIT** 960 (7 mL) și Manual **MGIT** (4 mL). Au fost testate 828 de probe constând din 23 de tulpini MTbc (414 dispozitive) și 23 de tulpini NTM (414 dispozitive). Un dispozitiv a produs un rezultat nevalid.

Tabelul 2: Rezumatul performanței testului BD MGIT de identificare a TBc evaluate cu tulpini MTbc și NTM cu Procent de echivalență

BD MGIT TBc ID	Tulpini micobacteriene	
	MTbc	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = Pozitiv (-) = Negativ Procent de echivalență pozitiv: 100% (413 / 413) Procent de echivalență negativ: 100% (414 / 414) Procent de echivalență generală: 100% (827 / 827)		

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 245159 **BD MGIT** TBc Identification Test (test de identificare a TBc), 25 dispozitive
- 245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (flacon), 25 de flacoane
- 245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (flacon), 100 de flacoane
- 245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (flacon), 100 de flacoane

REFERINȚE

- Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.
- World Health Organization. 2008. WHO Report 2008, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
- World Health Organization. 2007. WHO Report 2007, Global Tuberculosis Control, Surveillance, Planning, Financing. Geneva.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. U.S. Department of Public Health and Human Services, Atlanta, GA.
- World Health Organization. The use of liquid medium for culture and DST. WHO <http://www.who.int/tb/dots/laboratory/policy/en/index3.html>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EECP). Office Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Hirano, K., A. Aono, M. Takahashi and C. Abe. 2004. Mutations including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. J. Clin. Microbiol. 42:390-392.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotfæbjeite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrol / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tiенок etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologická nebezpečnost / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plești ăia / Atimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Текис тесу / 절취선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковок / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Öya a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat̄ no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергити від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Cortar / Löigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihните / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



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



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



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



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



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



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



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



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

Australian Sponsor:

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

AccuProbe is a trademark of Gen-Probe.

GenoType is a trademark of Hain Lifescience GmbH.

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