

**NAMJENA**

**BD MGIT** Tbc Identification Test (Test za otkrivanje TBC-a – Tbc ID) brzi je kromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje prisutnosti antigena kompleksa *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) iz **BD MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB. Uređaj će otkriti sljedeće vrste MTBC-a: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, i *M. microti*.

**SAŽETAK I OBJAŠNJENJE**

Tuberkuloza je kronična bolest uzrokovana infekcijom bakterijom *M. tuberculosis*. Predstavlja jedan od najvećih globalnih problema javnog zdravstva te je jedan od vodećih uzroka smrti od infektivnih bolesti na svijetu.<sup>1</sup> Procjenjuje se da je u 2006. zabilježeno 9,2 milijuna novih slučajeva tuberkuloze, od čega 1,5 milijuna sa smrtnim ishodom.<sup>2</sup> Od te procijenjene brojke devedeset i pet posto slučajeva otpada na zemlje u razvoju, pri čemu je 80% slučajeva zabilježeno u 22 zemlje.<sup>3</sup>

Konvencionalne metode za otkrivanje mikobakterija oslanjaju se na bojenje uzorka za acid-fast bacile (AFB) nakon čega slijedi nasađivanje kulture na čvrsti medij i biokemijsko testiranje. Može potrajati čak i do dva mjeseca da se pomoću tih standardnih metoda razvije izolat.<sup>4</sup> Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučila je korištenje tekućeg medija za kulturu *M. tuberculosis*.<sup>5</sup> Moderni postupci koji se koriste za otkrivanje *M. tuberculosis* iz tekuće kulture uključuju probe nukleinske kiseline i plinsko-tekućinsku kromatografiju/kromatografiju visokih performansi.

Važno je razlikovati netuberkuloznu mikobakteriju (NTM) od kompleksa bakterija *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC).

**BD MGIT** Tbc ID brzi je postupak koji otkriva MTBC iz kulture nasađene u tekućem mediju. To je jednostavni kromatografski imunotest koji ne zahtjeva pripremu uzorka. Ukupno vrijeme testa je 15 minuta pri čemu se reaktivnost određuje pomoću vizualnog razvoja boje.

**NAČELA POSTUPKA**

Tbc ID test je kromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje MTBC iz **MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB. To je proizvod koji otkriva MPT64, mikobakterijsku frakciju proteina koja se izlučuje iz MBTC ćelija tijekom razvoja kulture. Kada se sredstvu za testiranje dodaju uzorci, antigen MPT64 se veže na anti-MPT64 antitijela koja su konjugirana na vizualizirajućim česticama testne trake. Kompleks antigen-konjugat zatim putuje testnom trakom prema području reakcije, gdje ga zaustavlja drugo posebno MPT64 antitijelo primijenjeno na membranu. Ako je MPT64 antigen prisutan u uzorku, dolazi do reakcije boje koju uzrokuju označene koloidne zlatne čestice, a prikazuje se kao linija u rasponu od ružičaste do crvene.

**REAGENSI****Priloženi materijal:**

Uključene su sljedeće komponente:

<b>BD MGIT</b> Tbc ID sredstva za testiranje	25 sredstava	Sredstvo u foliji (sadrži jednu reaktivnu testnu traku) i desikant. Svaka traka ima testnu liniju monoklonalnih antitijela specifičnih za MPT64 i kontrolnu liniju tzv. anti-species antitijela.
--	--------------	--

**Potreban materijal koji se nabavlja zasebno:** Pipeta (kojom se može pipetirati 100 µL), sterilni nastavci pipeta i kontrolni sat.

**Upozorenja i mjere opreza**

Za *in vitro* dijagnostiku

1. U kliničkim uzorcima mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi, uključujući viruse hepatitisa, virus humane imunodeficijencije (HIV) i nove viruse influence. Pri rukovanju, čuvanju i zbrinjavanju svih predmeta kontaminiranih krvlju i drugim tjelesnim tekućinama treba se pridržavati „Standardnih mjera opreza“<sup>6-9</sup> i institucionalnih smjernica.
2. Nemojte koristiti sredstva nakon isteka roka upotrebe.
3. Nemojte koristiti isto sredstvo više puta.
4. Za svaki uzorak koristite čisti i sterilan nastavak pipete.
5. Kliničke uzorke nemojte testirati izravno na ovom sredstvu (npr. ljudske tjelesne tekućine, tkivo, ispljvak i bronhijalna lavažu).
6. Pridržavajte se odgovarajućih mjera biološke sigurnosti prilikom rukovanja mikobakterijama. Postupak treba izvoditi korištenjem odgovarajućih mikrobioloških zaštitnih kabineta.<sup>4,8</sup>
7. Korištena sredstva za testiranje mogu sadržavati živi MTBC koji bi mogao biti zarazan. Korišteno sredstvo potrebno je odložiti u skladu s institucionalnim smjernicama ili standardnim mjerama opreza.
8. Obradeni ispljvak i drugi nesterilni uzorci obično se nasađuju u **MGIT** sustav u svrhu razvoja i otkrivanja mikobakterija. Zbog toga primarne kulture mogu sadržavati mikroorganizme koji ne spadaju u AFB. Ako u pozitivnoj **MGIT** kulturu prevladavaju organizmi koji ne spadaju u AFB, njihov razvoj i metabolizam može smanjiti učinkovitost testa **BD MGIT** Tbc ID. Potreban je oprez prilikom korištenja ovog testa s polimikrobnim kulturama koje sadrže AFB organizme i one koji ne spadaju u AFB organizme. Preporučuje se korištenje testa Tbc ID samo na pozitivnoj **MGIT** epruveti ako u razmazu prevladavaju AFB pozitivni organizmi. Izvođenje testa na turbidnoj pozitivnoj kulturi (>1,0 McFarland) koja sadrži preveliki broj organizama koji ne spadaju u AFB može biti uzrokom lažno pozitivnog rezultata.
9. Zabilježeni su slučajevi rijetkih sojeva MTBC koji proizvode antigen MPT64 ispod granica koje je moguće otkriti.<sup>10</sup>
10. Lažni pozitivni rezultati mogu se primijetiti u prisutnosti sojevima bakterija koje proizvode protein A (npr. *Staphylococcus aureus*).

## Opasnost



H228 Zapaljiva krutina.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P370+P378 U slučaju požara: za gašenje rabiti ugljični dioksid, prah ili vodenu maglu.

Čuvanje i rok valjanosti: Sredstva za testiranje mogu se čuvati na temperaturi 2 – 35 °C. NE ZAMRZAVATI. Priilikom testiranja sredstva moraju biti sobne temperature.

### PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Ovaj test namijenjen je za otkrivanje bakterije MTBC u **MGIT** epruvetama s razmazom pozitivnim na AFB (4 mL i 7 mL). Prisutnost AFB-a u pozitivnoj **MGIT** epruveti treba potvrditi pomoću AFB razmaza prije izvođenja testa.

Čuvanje uzorka: Pozitivne **MGIT** epruvete mogu se čuvati na temperaturi 2 – 37 °C najviše 10 dana nakon utvrđivanja pozitivnosti **MGIT** epruvete i prije testiranja pomoću Tbc ID sredstva. Po potrebi se pozitivne **MGIT** epruvete mogu čuvati i održavati na temperaturi -20 – 8 °C najviše dva mjeseca.

### NAPOMENE O

#### POSTUPKU:

- **MGIT** epruvete s razmazom pozitivnim na AFB mogu se testirati pomoću Tbc ID sredstva u roku od 10 dana nakon što se utvrdi da je **MGIT** epruveta pozitivna.
  - Ako se sredstvo drži u hladnjaku, prije testiranja mora se ostaviti u foliji dok ne dostigne sobnu temperaturu.
1. Izvadite sredstvo Tbc ID iz folije neposredno prije upotrebe. Stavite ga na ravnu površinu.
  2. Označite po jedno sredstvo za svaki uzorak koji će se testirati.
  3. Dobro promiješajte uzorak (**MGIT** epruveta s razmazom pozitivnim na AFB) okretanjem ili mućkanjem. Ne stavljajte ga u centrifugu.
  4. Uklonite poklopac s **MGIT** epruvete te pomoću sterilnog nastavka pipete, pipetirajte 100 µL uzorka u otvor za umetanje uzorka (označen kapljicom ♣) odgovarajuće označenog sredstva. Vratite poklopac na **MGIT** epruvetu i dobro ga stegnite. Postavite kontrolni sat na 15 minuta.
  5. Očitajte rezultat za 15 minuta i zabilježite ga. Ne očitavajte test nakon isteka 60 minuta.

### KONTROLA KVALITETE

Za svaki uređaj postoje pozitivne i negativne interne/proceduralne kontrole. Pojava kontrolne linije u prozorčiću za očitavanje na poziciji Control „C“ predstavlja internu pozitivnu kontrolu koja potvrđuje ispravnu funkciju reagensa i jamči da je postupak proveden ispravno. Područje membrane oko testnih i kontrolnih linija predstavlja internu negativnu kontrolu za sredstvo. Pozadina koja je bijela ili svijetloružičasta pokazuje da je test ispravan.

Potrebno je provesti dodatnu kontrolu kvalitete u skladu s lokalnim propisima ili propisima određene zemlje, zahtjevima laboratorijske akreditacije te standardnim postupcima kontrole kvalitete vašeg laboratorija.

Pozitivne i negativne eksterne kontrole potrebno je testirati na isti način kao testne uzorke da bi dobila sredstva za eksternu kontrolu kvalitete. Pozitivna kontrola: Pozitivna **MGIT** epruveta pripremljena uzgojem poznatog izolata MTBC-a. Trebala bi dati pozitivan rezultat. Negativna kontrola: **MGIT** epruveta koja nije inokulirana. Trebala bi dati negativan rezultat.

Eksterne kontrole trebaju se provoditi barem za svaku seriju proizvoda ili novu primjenu pošiljku.

Ako kontrolne probe ne daju očekivane rezultate, dobivene rezultate testiranih uzoraka nemojte uzimati u obzir. Za pomoć se obratite lokalnom predstavniku BD-a.

### INTERPRETACIJA REZULTATA



**Pozitivan test na TBC (prisutan je antigen MPT64)** – pojavljuje se linija u rasponu od ružičaste do crvene u prozorčiću za očitavanje na poziciji Test „T“ i Control „C“. To pokazuje da je u uzorku otkriven antigen MPT64. Intenzitet kontrolnih linija C i T može se razlikovati. Pozadina mora biti bijela ili svijetloružičasta.

+



**Negativan test na TBC (nije otkriven antigen MPT64)** – nema vidljive ružičasto-crvene linije na poziciji „T“ u prozorčiću za očitavanje. To pokazuje da u uzorku nije otkriven antigen MPT64. Linija na poziciji Control „C“ u prozorčiću za očitavanje pokazuje ispravnost postupka testiranja. Pozadina mora biti bijela ili svijetloružičasta.

-



Neispravno

**Neispravan test** – test nije ispravan ako se na poziciji Control „C“ ne pojavi vidljiva ružičasta do crvena linija ili ako boja pozadine onemogućuje interpretiranje testa. Ako test nije ispravan, uzorak se mora ponovno testirati pomoću novog sredstva.

#### BILJEŽENJE REZULTATA

- Pozitivni test** Treba zabilježiti kao kompleksni MTB (MTBC).  
 **Negativni test** Treba zabilježiti kao Acid-Fast Bacilli, nije MTBC.  
 **Neispravan test** Nemojte bilježiti rezultate.

#### OGRAIČENJA POSTUPKA

1. Ovaj test ne isključuje prisutnost drugih mikobakterijskih ili kombiniranih bakterijskih infekcija.
2. Test ne može razlikovati različite organizme MTB kompleksa (MTBC).
3. Ovaj test ne smije se koristiti kao jedinu metodu za utvrđivanje MTBC infekcije. Testni rezultati trebaju se koristiti zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene pacijenta i drugim dijagnostičkim postupcima.
4. Negativni rezultat ne isključuje uvijek mogućnost infekcije MTBC-om. Sredstvo ne može otkriti MTBC ako dođe do mutacije MTP64 gena. Testni rezultati trebaju se koristiti zajedno s informacijama dostupnim iz kliničke procjene pacijenta i drugim dijagnostičkim postupcima.
5. Neki podsojevi *M. bovis* BCG u kompleksu *M. tuberculosis* ne stvaraju antigen MPT64 pa će stoga rezultat testa pomoću ovog sredstva biti negativan.<sup>10</sup>

#### KARAKTERISTIKE I SVOJSTVA

##### Klinička ispitivanja

**MGIT Tbc ID** test uspoređen je s metodom molekularnog otkrivanja (test za otkrivanje MTBC-a Gen-Probe AccuProbe) na klinici u jednoj zemlji s velikom prevalencijom tuberkuloze. Pritom je korišteno ukupno 247 **MGIT 960** instrumentno pozitivnih uzoraka na AFB razmaz. AccuProbe je otkrio 121 uzorak zaražen MTBC-om, a 126 kao NTM (netuberkulozna mikobakterija). Usporedba rezultata prikazana je u tablici 1.

**Tablica 1: Pregled učinkovitosti MGIT Tbc ID testa u usporedbi s AccuProbe s prikazanim postotcima slaganja i intervalima pouzdanosti**

MGIT Tbc ID	AccuProbe	
	+	-
+	120	9*
-	1	117

(+) = pozitivno (-) = negativno  
 \* Šest od devet pozitivnih prema Tbc Id i negativni prema AccuProbe bili su pozitivni prema testu Hain GenoType MTBDR Plus.  
 Pozitivno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 99% (95,5%, 100%)  
 Negativno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 93% (86,9%, 96,7%)  
 Ukupno postotno slaganje (95% intervala pouzdanosti): 96% (92,7%, 98%)

##### Ponovljivost rezultata

Testiranje ponovljivosti rezultata izvršeno je na klinici pomoću 6 negativnih i 6 pozitivnih uzoraka (koji su sadržavali rekombinantni MPT64 antigen) za ukupno 108 ponovljenih uzoraka. Sveukupna ponovljivost rezultata za test **MGIT Tbc ID** iznosila je 100%.

##### Analička ispitivanja

Analička specifičnost (unakrsna reaktivnost): Testiranje 756 uzoraka od 23 vrsta mikobakterija koje ne spadaju u MTB kompleks pokazalo je da nema nikakve unakrsne reaktivnosti. Testirana su 53 uzorka od 10 vrsta koje ne spadaju u mikobakterije (obični respiratorni kontaminati); 3 ne-mikobakterijska uzorka uzrokovala su interferenciju na vrlo visokim razinama kontaminacije **MGIT** epruvete (>1,0 McFarland).

##### Interna ispitivanja

Test **MGIT Tbc ID** ispitivan je korištenjem mikobakterijskih sojeva inokuliranih u **MGIT 960** (7 mL) i **MGIT** epruvete (4 mL). Testirano je ukupno 828 uzoraka koji su se sastojali od 23 soja MTBC (414 sredstava) i 23 soja NTM (414 sredstava). Jedno je sredstvo dalo neispravan rezultat.

**Tablica 2: Pregled učinkovitosti testa MGIT TBc ID ispitano pomoću sojeva MTBC i NTM s prikazanim postotnim slaganjima**

MGIT TBc ID	Sojevi mikobakterija	
	MTBC	NTM
+	413	0
-	0	414
(+) = pozitivno (-) = negativno Pozitivno postotno slaganje: 100% (413 / 413) Negativno postotno slaganje: 100% (414 / 414) Ukupno postotno slaganje: 100% (827 / 827)		

#### DOSTUPNOST

##### Kat. br. Opis

- 245159 **BD MGIT TBc** Identification Test, 25 sredstava za testiranje  
 245111 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (epruvete), 25 epruveta  
 245113 **BD BBL MGIT** 4 mL tube (epruvete), 100 epruveta  
 245122 **BD BBL MGIT** 7 mL tube (epruvete), 100 epruveta

#### REFERENCE

- 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.

Tehnički servis i podrška tvrtke BD Diagnostics: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /  
 Proizvođač / Gyártó / Fabriccante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель  
 / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date  
 de péremption / Uputrijebiti 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 / Použítte do /  
 Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line  
 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)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /  
 Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / Katalogo  
 numeris / Katalog numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógový  
 číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Volitatus esindaja Euroopa Õidukoos / Représentant autorisé  
 pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai  
 Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /  
 Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevogede vertegenwoordiger in de  
 Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej  
 / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repræsentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană /  
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve /  
 Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu  
 Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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  
 μηχανή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska medicinsdiaparatuur / Dispositif  
 médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz /  
 Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In  
 vitro diagnostikos prietais / 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  
 romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik /  
 In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning /  
 Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de  
 température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikumo  
 temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury  
 / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenie teploty / Ograničenje  
 temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας  
 (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама  
 коды / 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) / Partii Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množstvo pro <n> testů /  
 Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido  
 suficiente para <n> pruebas / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova /  
 <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n>  
 testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera  
 ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо  
 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>



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 kasutusjuhendid / Consulter la notice d'emploi / Koristi urpüte za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatt 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



Do not reuse / Не използвайте отново / Neponoživajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Nào reutilize / Nu refolositi / Не използвайте повторно / Neponoživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullananmaın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Número de serie / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Toplamlaık nemi / Serijos numeris / Srijas numurs / Serie nummer / Nemer serjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Proze 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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsbeproeving / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики только 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 / 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 шеі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Márturas / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitivní kontrola / Positive controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивный контрол



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативный контрол



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodó di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотғы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksid / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etjlu / Metodó de esterilizaçáo: óxido de etileno / Metodá de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodó di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулә түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Metodó de esterilizaçáo: irradiaçáo / Metodá de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozraçavanje / Steriliseringmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміннювання



Biological Risks / Биологинч рикове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биолопиялық тәуекелдер / Bioginis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiccké riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si priloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevad dokumentatsioonid / Attention, consulter les documents joints / Upporezjenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Demeşio, zůřekrite přideданou 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 / Vůstraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnail! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikle verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацію



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse /  
 Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite  
 supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Feiső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura /  
 Температураның рұқсат етілген жоғары шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža /  
 Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită  
 maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre  
 temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Παзете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener  
 seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Százás helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде  
 ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco /  
 A sa ferri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr /  
 Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de  
 recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау қақыты /  
 Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării /  
 Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otvětňte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le /  
 Staccare / Устігні кабатын алын таста / Pléšti čia / Altflēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destaccar / Se dezlipeste /  
 Отклеить / Odthnitte / Oljuštiti / Dra isär / Айрма / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείληση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás  
 / Perforazione / Tesic tesu / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perfore / Перфорация /  
 Perforacia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený /  
 Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Innhil 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 / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuojęs pažeistas,  
 nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke  
 er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi  
 dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne  
 koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не  
 використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnímu 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 megleőt / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos  
 šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła /  
 Manter ao abrigo do calor / A sa ferri de căldură / Не награвяте / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej  
 utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóуцте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кеција / Kirpti /  
 Nogriest / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decuțați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Позриати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha  
 de recogida / Kogumisküürpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған  
 тізбекүні / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data  
 colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdato / Toplama tarihi / Дата забору



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



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen /  
 Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conservar à l'abri de la lumière /  
 Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogensgas /  
 Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Production de gas de hydrogène / Vesinikgaasi tekitatud / Produit  
 de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hidrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекстес сутери  
 пайда болды / Išsiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas genereereerd / Hydrogen-gass generert / Powoduje  
 powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobenej  
 použitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню




Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Пациенттін идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris /  
 Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasiens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID  
 do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta /  
 Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte  
 opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύρωστο. Χειριστείτε το με προσοχή. /  
 Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kátségete ettevaatkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte  
 pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Frágile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / Тару,  
 elkétes tsargjai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtigt. / Krucha  
 zawartość, przeność ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться  
 с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. /  
 Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю





 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.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.