

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0109	201001	5254-10

Notes:

1. BD Cat. Number 441122
2. Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 27.5"
 Number of Pages: 11 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number TBD for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# Standard Black
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number:		Category and Description Package Insert, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec CT/GC Q ^X Amplified DNA Assays		Sheet: 1 of 12
61				Scale: N/A

BD Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x** **Amplified DNA Assays**

English: pages 1 – 2 Français : pages 6 – 7
Dansk: side 2 – 3 Norsk: sider 7 – 8
Deutsch: Seiten 3 – 4 Svenska: sidan 8 – 9
Español: páginas 5 – 6

 0086

61
2010/01

Instrukcyo vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinizi danişin. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкции свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays offers a convenient way to collect and transport specimens from the patient to the laboratory. It is intended to be used for patient collection of vaginal swab specimens in a clinical setting according to the instructions provided. This transport system is for use with the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays on the **BD Viper™** System in Extracted Mode. Patient-collected vaginal swab specimens are an option for screening women when a pelvic exam is not otherwise indicated. The Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays is not for home use.

SUMMARY AND EXPLANATION

The Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays is a sterile, self-contained system. The polyester-tipped swab on a plastic purple shaft facilitates obtaining the specimen and maintaining the organisms for nucleic acid extraction and amplification on the **BD Viper** System in Extracted Mode.


REAGENTS

Materials Provided: The Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays contains 100 units with one copy of patient collection instructions. Each unit contains one polyester-tipped swab in a transport sheath.

Storage Instructions: Store swabs at 5 – 25°C. Do not use beyond the expiration date. Swab sterility is guaranteed if primary swab container is intact.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Pathogenic microorganisms including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
2. Optimal performance of the **BD ProbeTec** CT/GC Q^x Amplified DNA Assays requires proper specimen collection, handling and transport. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.
3. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
4. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.
5. Specimens must be collected and processed before the expiration date of the Vaginal Specimen Transport.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x Amplified DNA Assays is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

NOTE: Ensure that patients read the Patient Collection Instructions before providing them with a collection kit.

1. Wash hands with soap and water. Rinse and dry.
2. It is important to maintain a comfortable balance during the collection procedure.
3. Twist the cap to break the seal. Pull the cap with attached swab from the tube. Do not touch the soft tip or lay the swab down. If you touch or drop the swab tip or the swab is laid down, discard the swab and request a new vaginal swab.
4. Hold the swab by the cap with one hand so that the swab tip is pointing toward you.
5. With your other hand, gently spread the skin outside the vagina. Insert the tip of the swab into the vaginal opening. Point the tip toward your lower back and relax your muscles.

6. Gently slide the swab no more than two inches into the vagina. If the swab does not slide easily, gently rotate the swab as you push. **If it is still difficult, do not attempt to continue.** Make sure the swab touches the walls of the vagina so that moisture is absorbed by the swab.
7. Rotate the swab for 10 – 15 seconds.
8. Withdraw the swab without touching the skin. Place the swab in the tube and cap securely.
9. After collection, wash hands with soap and water, rinse, and dry.
10. Return tube with swab as instructed.

Specimen Storage and Transport:

Specimens collected with the Vaginal Specimen Transport must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2 – 30°C within 14 days of collection. Alternatively, specimens may be stored and transported to the laboratory frozen (-20°C) within 180 days of collection. Vaginal swab specimens must be transported to the laboratory in the swab tube provided.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guide for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. 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.
4. 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 89/31/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x (Transportsæt til vaginalprøver til BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q^x amplificerede DNA-analyser)

Dansk

TILSIGTET BRUG

Transportsættet til vaginalprøver til **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser** letter prøvetagning og transport af prøver fra patienten til laboratoriet. Sættet er beregnet til selvprøvetagning af vaginalprøver med pødepind i et klinisk miljø i henhold til den medfølgende anvisning. Dette transportsæt er beregnet til anvendelse til **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser** på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion. Selvtagne vaginalprøver er en metode til screening af kvinder, når en gynækologisk undersøgelse ellers ikke er indiceret. Transportsættet til vaginalprøver til **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser** er ikke til brug i hjemmet.

RESUMÉ OG FORKLARING

Transportsættet til vaginalprøver til **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser** er et sterilt, lukket system. Pødepinden med polyesterspids på et violet plastskaft gør det let at tage prøven og bevare organismene til nukleinsyreextraktion og -amplifikation på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion.

REAGENSER


Vedlagte materialer: Transportsættet til vaginalprøver til **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser** indeholder 100 enheder og et eksemplar af anvisningen i selvprøvetagning til patienten. Hver enhed omfatter en pødepind med polyesterspids i en transportsheath.

Opbevaringsinstruktioner: Pødepinde skal opbevares ved 5 – 25 °C. De må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pødepindenes sterilitet garanteres, hvis den yderste pødepindsemballage er intakt.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

1. Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alt materiale, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
2. Der fås kun optimal ydeevne fra **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplificerede DNA-analyser**, når prøvetagning, -håndtering og -transport udføres korrekt. Tids- og temperaturforhold vedr. opbevaring skal opretholdes under transport.
3. Hver prøve skal være korrekt mærket til laboratoriet.

4. Udvis forsigtighed, så krydskontaminering under prøvehåndteringen undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Hvis handsker kommer i kontakt med prøven, skal handskerne skiftes for at undgå krydskontaminering.
5. Prøver skal udtages og behandles inden udløbsdatoen for transportsættet til vaginalprøver.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Q^x Amplified DNA Assays er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller uøjagtige resultater.

PRØVETAGNING OG TRANSPORT

BEMÆRK: Sørg for, at patienterne læser anvisningen i selvprøvetagning, inden de får prøvetagnings sættet.

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Drej låget, så forsejlingen brydes. Træk låget med den fastgjorte pødepind ud af glasset. Den bløde spids på pødepinden må ikke røres, og pødepinden må ikke lægges ned. Hvis der røres ved pødepindsspidsen, eller den tabes, eller pødepinden lægges ned, skal pødepinden kasseres, og der skal anmodes om en ny vaginalpødepind.
4. Man skal holde fat i låget på pødepinden med den ene hånd og med pødepindsspidsen pegende hen mod sig.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af pødepinden ind i vagina. Spidsen skal pege mod lænden; slap af i musklerne.
6. Før forsigtigt pødepinden højst 5 cm ind i vagina. Hvis pødepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes samtidig med, at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal man ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at pødepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej pødepinden rundt i 10 – 15 sekunder.
8. Træk pødepinden ud uden at røre huden. Sæt pødepinden i glasset, og sæt låget godt på.
9. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe; skyl og tør dem.
10. Returnér glasset med pødepinden som anvist.

Prøveopbevaring og -transport:

Prøver, der er taget med transportsæt til vaginalprøver, skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2 – 30 °C i løbet af 14 dage efter prøvetagningen. Prøverne kan også opbevares og transporteres til laboratoriet nedfrosset (-20 °C) i løbet af 180 dage efter prøvetagningen. Vaginalprøver taget med pødepind skal transporteres til laboratoriet i det medfølgende pødepindsglas.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal prøverne pakkes og mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske prøver og ætiologiske agens/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold vedr. opbevaring skal opretholdes under transport.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^x

**(Vaginalabstrich-Transportsystem für den amplifizierte DNA-
Test BD ProbeTec zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis*/
Neisseria gonorrhoeae [CT/GC] Q^x)**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem für den amplifizierte DNA-Test **BD ProbeTec** CT/GC Q^x können Proben auf einfache Weise entnommen und von der Patientin zum Labor transportiert werden. Das System ist für die Entnahme von Vaginalabstrichen durch die Patientin in einem klinischen Umfeld gemäß den aufgeführten Anweisungen bestimmt. Kopiert ist dieses Transportsystem für den Einsatz mit dem amplifizierte DNA-Test **BD ProbeTec** CT/GC Q^x und dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus. Vaginalabstriche, die von den Patientinnen selbst entnommen werden, bieten eine Möglichkeit des Screenings, wenn eine Beckenuntersuchung nicht indiziert ist. Das Vaginalabstrich-Transportsystem für den amplifizierte DNA-Test **BD ProbeTec** CT/GC Q^x ist nicht für den Gebrauch zu Hause vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei dem Vaginalabstrich-Transportsystem für den amplifizierte DNA-Test **BD ProbeTec** CT/GC Q^x handelt es sich um ein steriles und in sich abgeschlossenes System. Der Abstrichtupfer mit Polyesterspitze auf einem violetten Plastikstiel erleichtert die Probenentnahme und Aufbewahrung der Organismen bis zur Nukleinsäureextraktion und -amplifikation auf dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus.


REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Das Vaginalabstrich-Transportsystem für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec CT/GC Q^x** enthält 100 Testeinheiten sowie Anweisungen für die Probenentnahme in einfacher Ausführung. Jede Testeinheit enthält einen Abstrichtupfer mit Polyesterspitze, der sich in einer Transporthülle befindet.

Aufbewahrung: Abstrichtupfer bei 5 – 25 °C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Abstrichtupfers ist garantiert, solange der Tupferbehälter unbeschädigt bleibt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, darunter auch Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec CT/GC Q^x** ist Voraussetzung, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.
3. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
4. Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
5. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Vaginalabstrich-Transportsystems entnommen und aufbereitet werden.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q^x Amplified DNA Assays** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND -TRANSPORT

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Patientin die Anweisungen für die Probenentnahme liest, bevor ihr ein Probenentnahmekit ausgehändigt wird.

1. Hände mit Wasser und Seife waschen. Abspülen und trocknen.
2. Es ist wichtig, dass während der Probenentnahme eine bequeme Haltung eingenommen wird.
3. Die Kappe drehen, um den Verschluss aufzubrechen. Die Kappe mit dem Abstrichtupfer aus dem Röhrchen ziehen. Die weiche Spitze nicht berühren und den Abstrichtupfer nicht ablegen. Sollte die Tupferspitze einmal berührt bzw. fallen gelassen oder der Abstrichtupfer abgelegt werden, den Abstrichtupfer entsorgen und um einen neuen Tupfer bitten.
4. Den Abstrichtupfer mit einer Hand an der Kappe umfassen und so halten, dass die Spitze auf den eigenen Körper zeigt.
5. Mit der anderen Hand die Schamlippen vorsichtig auseinanderschieben. Die Spitze des Abstrichtupfers in die Vaginalöffnung einführen. Die Spitze in Richtung Lende ausrichten und die Muskeln entspannen.
6. Den Abstrichtupfer vorsichtig und höchstens 5 cm weit in die Vagina einführen. Wenn sich der Abstrichtupfer nicht leicht einführen lässt, den Tupfer beim Hineindrücken leicht drehen. **Wenn es immer noch Schwierigkeiten bereiten sollte, den Vorgang abbrechen.** Sicherstellen, dass der Abstrichtupfer die Wände der Vagina berührt, sodass er die Feuchtigkeit aufnehmen kann.
7. Den Abstrichtupfer 10 – 15 Sekunden lang drehen.
8. Den Abstrichtupfer herausziehen, ohne dabei die Haut zu berühren. Den Abstrichtupfer in das Röhrchen einstecken und sicher verschließen.
9. Nach der Probenentnahme die Hände mit Wasser und Seife waschen, abspülen und trocknen.
10. Das Röhrchen mit dem Abstrichtupfer wie beschrieben zurückgeben.

Aufbewahrung und Transport von Proben:

Proben, die mit dem Vaginalabstrich-Transportsystem entnommen wurden, sind bei 2 – 30 °C zu lagern und müssen innerhalb von 14 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu können Proben eingefroren (-20 °C) werden. Sie müssen dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden. Abstrichtupfer mit Vaginalabstrichen sind im mitgelieferten Röhrchen zum Labor zu schicken.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu verpacken und zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x

**(Transporte de muestras vaginales para análisis de ADN
amplificado BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria
gonorrhoeae* [CT/GC] Q^x)**

Español

USO PREVISTO

El sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** es un cómodo sistema para la recogida y el transporte de muestras de la paciente al laboratorio. Está diseñado para la recogida de muestras de torunda vaginal por la paciente en entornos clínicos según las instrucciones proporcionadas. Este sistema de transporte debe utilizarse con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** del sistema **BD Viper** en modo extracto. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico. El transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** no se ha diseñado para uso doméstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** es autónomo y estéril. La torunda con punta de poliéster en un soporte de plástico de color morado facilita la obtención de la muestra y la conservación de los microorganismos para la extracción y la amplificación de ácidos nucleicos en el sistema **BD Viper** en modo extracto.


REACTIVOS

Materiales suministrados: El sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** contiene 100 unidades con una copia de las instrucciones para la recogida por parte de la paciente. Cada unidad contiene una torunda con punta de poliéster en una funda de transporte.

Instrucciones de almacenamiento: Conserve las torundas entre 5 – 25 °C. No las utilice después de la fecha de caducidad. La esterilidad de las torundas está garantizada si el envase primario de las torundas está intacto.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.
2. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q^x** es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte correctos de las muestras. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.
3. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
4. Durante las etapas de manipulación de muestras, tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
5. Las muestras deberán recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del sistema de transporte de muestras vaginales.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x** Amplified DNA Assays es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

NOTA: Asegúrese de que la paciente ha leído las instrucciones de recogida antes de entregarle el kit de recogida.

1. Lávese las manos con agua y jabón; enjuágueselas y séqueselas.
2. Durante el procedimiento de recolección, es importante mantener bien el equilibrio.
3. Gire el tapón para romper el precinto. Extraiga del tubo la torunda, que va unida al tapón. No toque la punta blanda de la torunda ni la deje sobre ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda vaginal o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una nueva.
4. Sostenga la torunda por el tapón con una mano, de modo que la punta de ésta apunte hacia usted.
5. Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Apunte el extremo hacia la parte inferior de su espalda y relaje los músculos.
6. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe.** Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina de tal forma que la torunda absorba humedad.
7. Gire la torunda durante 10 – 15 segundos.
8. Retire la torunda sin que toque la piel. Coloque la torunda en el tubo y apriete firmemente el tapón.
9. Después de la recolección, lávese las manos con agua y jabón; enjuágueselas y séqueselas.
10. Entregue el tubo con la torunda tal como le hayan indicado.

Almacenamiento y transporte de las muestras:

Las muestras recogidas con el sistema de transporte de muestras vaginales deben almacenarse y transportarse al laboratorio o sitio de análisis a una temperatura de 2 – 30 °C en los 14 días siguientes a la recolección. Las muestras también se pueden almacenar y transportar al laboratorio congeladas (-20 °C) durante los 180 días siguientes a la recogida. Las muestras de torundas vaginales deben transportarse al laboratorio en los tubos de torundas suministrados.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x

**(Transport de prélèvements vaginaux pour les dosages d'ADN amplifié BD ProbeTec CT/GC Q^x pour *Chlamydia trachomatis*/
Neisseria gonorrhoeae)**

Français

APPLICATION

Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** offre un moyen pratique de prélever et de transporter des échantillons du patient au laboratoire. Il sert au prélèvement d'échantillons d'écouvillonnages vaginaux par les patientes dans un environnement clinique conformément aux instructions fournies. Ce système de transport doit être utilisé avec les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** sur le système **BD Viper** en mode extraction. Les échantillons d'écouvillonnages vaginaux prélevés par les patientes sont une option permettant le dépistage des femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas indiqué par ailleurs. Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** n'est pas pour un usage domestique.

RESUME ET EXPLICATION

Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** est stérile et autonome. L'écouvillon à embout en polyester monté sur un manche en plastique violet facilite l'obtention de l'échantillon et la conservation des microorganismes avant l'extraction et l'amplification des acides nucléiques avec le système **BD Viper** en mode extraction.


REACTIFS

Matériaux fournis : Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** contient 100 unités accompagnées d'un exemplaire des instructions de prélèvement par les patientes. Chaque unité contient un écouvillon à embout en polyester dans une gaine de transport.

Instructions pour la conservation : Conserver les écouvillons entre 5 et 25 °C. Les utiliser avant la date de péremption. La stérilité de l'écouvillon est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

1. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q^x** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.
3. Etiqueter soigneusement chaque échantillon destiné au laboratoire.
4. Prendre soin d'éviter la contamination pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter de toute contamination croisée.
5. Les échantillons doivent être prélevés et traités avant la date de péremption du Vaginal Specimen Transport (Système de transport d'échantillons vaginaux).
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x Amplified DNA Assays** est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

REMARQUE : S'assurer que les patientes ont lu les instructions de prélèvement avant de leur donner une trousse de prélèvement.

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Rincez-les et séchez-les.
2. Il est important de conserver un équilibre confortable pendant le prélèvement.
3. Tournez le capuchon pour casser le sceau. Sortez le capuchon avec l'écouvillon attaché hors du tube. Ne touchez pas l'embout et ne posez pas l'écouvillon. Si vous touchez l'embout de l'écouvillon ou si vous le faites tomber ou si vous posez l'écouvillon, jetez cet écouvillon et demandez-en un neuf.
4. Tenez l'écouvillon par son capuchon d'une main de sorte que l'embout de l'écouvillon soit pointé vers vous.
5. De l'autre main, écartez doucement les lèvres du vagin. Introduisez l'embout de l'écouvillon dans l'ouverture vaginale. Pointez l'embout vers le bas de votre dos et relâchez vos muscles.
6. Faites doucement glisser l'écouvillon dans le vagin sur 5 cm au plus. Si l'écouvillon ne glisse pas facilement, faites-le tourner doucement en l'enfonçant. **Si cela reste difficile, n'essayez pas de continuer.** Assurez-vous que l'écouvillon touche les parois du vagin de sorte que l'humidité soit absorbée par l'écouvillon.
7. Faites tourner l'écouvillon pendant 10 à 15 secondes.
8. Ressortez l'écouvillon sans toucher la peau. Placez l'écouvillon dans le tube et fermez bien avec le capuchon.
9. Après le prélèvement lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon, rincez et séchez-les.
10. Retournez le tube avec l'écouvillon comme vous en avez été instruite.

Conservation et transport des échantillons :

Les échantillons prélevés avec le système de transport d'échantillons vaginaux doivent être conservés et transportés au laboratoire à une température comprise entre 2 et 30 °C et dans les 14 jours suivant le prélèvement. Ou bien, les échantillons peuvent être conservés et transportés au laboratoire congelés (-20 °C) dans les 180 jours suivant le prélèvement. Les échantillons d'écouvillonnage vaginal doivent être transportés au laboratoire dans le tube à écouvillon fourni.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x

Norsk

BRUKSOMRÅDE

Vaginal Specimen Transport (transport av vaginal prøve) for **BD ProbeTec CT/GC Q^x Amplified DNA Assays** (amplifiserte DNA-analyser) er et praktisk system for å ta og transportere prøver fra pasienten til laboratoriet. Den er beregnet på bruk av pasienter til innsamling av vaginale penselprøver i en klinisk sammenheng i henhold til de medfølgende anvisningene. Dette transportsystemet er beregnet på bruk sammen med **BD ProbeTec CT/GC Q^x Amplified DNA Assays** på **BD Viper System** i ekstraksjonsmodus. Pasientinnsamlede vaginale penselprøver er et alternativ for screening av kvinner når en cervixprøve ellers ikke er indikert. Vaginal Specimen Transport for **BD ProbeTec CT/GC Q^x Amplified DNA Assays** er ikke beregnet på bruk hjemme.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Vaginal Specimen Transport for **BD ProbeTec CT/GC Q^x Amplified DNA Assays** er et sterilt, lukket system. Penselen med polyesterspiss og rosa plastskaft forenkler prøvetaking og ivaretagelse av organismene for nukleinsyreekstraksjon og -amplifikasjon på **BD Viper System** i ekstraksjonsmodus.

REAGENSER


Materialer som følger med: Vaginal Specimen Transport for **BD ProbeTec CT/GC Q^x Amplified DNA Assays** inneholder 100 enheter med ett eksemplar av anvisninger for prøvetaking. Hver enhet inneholder én pensel med polyesterspiss i en transporthylse.

Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevar penslene ved 5 – 25 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Penselen er garantert steril hvis primæremballasjen for penselen er intakt.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"¹⁻⁴ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
2. Optimalt resultat for **BD ProbeTec CT/GC Q^x amplifiserte DNA-analyser** forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.
3. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.

4. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, må disse hanskene skiftes for å unngå krysskontaminering.
5. Prøver må innsamles og behandles før utløpsdatoen på transportrøret for vaginal prøve.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Q^x Amplified DNA Assays er kun til engangsbruk. Hvis produktet brukes flere ganger, kan det oppstå risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.

PRØVETAKING OG TRANSPORT

MERK: Påse at pasientene leser gjennom anvisningene for prøvetaking før de får et prøvetakingskit.

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyrene.
3. Vri om korken for å bryte forseglingen. Trekk korken med tilkoblet pensel ut av røret. Unngå å berøre den myke spissen, og ikke legg penselen fra deg. Hvis du berører eller slipper penselspissen eller legger ned penselen, skal du kaste penselen og be om en ny vaginalpensel.
4. Hold penselen i korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.
6. La penselen gli maksimalt fem cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett inn, roter penselen varsomt mens du skyver den inn. **Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette.** Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
7. Roter penselen i 10 – 15 sekunder.
8. Trekk ut penselen uten å berøre huden. Sett penselen i røret, og sett lokket godt på.
9. Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
10. Returner røret med pensel som anvist.

Oppbevaring og transport av prøver:

Prøver tatt med Vaginal Specimen Transport, må oppbevares og transporteres til laboratoriet og/eller prøvestedet ved 2 – 30 °C innen 14 dager etter prøvetaking. Prøvene kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet innen 180 dager etter prøvetaking. Vaginale penselprøver må transporteres til laboratoriet i medfølgende penselrør.

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

REFERANSER: Se "Referanser" i engelsk tekst

BD Vaginal Specimen Transport for BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x (Vaginalprovtransportkit för BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q^x analys med DNA-amplifisering)

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Vaginal Specimen Transport for **BD ProbeTec** CT/GC Q^x analyser med DNA-amplifisering erbjuder ett bekvämt sätt för provtagning och transport av prøver från patienten till laboratoriet. Det är avsett för egenprovtagning utført av patienten på klinisk mottagning enligt medfølgende instruksjoner. Transportsystemet används tillsammans med **BD ProbeTec** CT/GC Q^x analys med DNA-amplifisering på **BD Viper**-systemet i ekstraktionsläge. Vaginala pinnprøver tagne av patienten själv erbjuder en möjlighet att screena kvinnor när en gynekologisk undersökning i övrigt inte är indicerad. Vaginalprovtransportrøret for **BD ProbeTec** CT/GC Q^x analyser med DNA-amplifisering är inte avsett for hemmabruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Vaginalprovtransportrøret for **BD ProbeTec** CT/GC Q^x analyser med DNA-amplifisering är ett sterilt och komplett system. Pinnen med polyesterände på ett lilla plastskafte underlättar provtagning och bevarar mikroorganismer for nukleinsyraextrahering och -amplifisering i **BD Viper**-systemet i ekstraktionsläge.


REAGENSER

Tillhandahållt material: Vaginal Specimen Transport for **BD ProbeTec** CT/GC Q^x analyser med DNA-amplifisering innehåller 100 enheter og ett exemplar provtagningsanvisningar till patienten. Varje enhet innehåller en pinne med polyesterände i en transporthylsa.

Förvaringsanvisningar: Förvara pinnarna i 5 – 25 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Pinnen är steril förutsatt att innerförpackningen är hel og obruten.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

1. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
2. För optimalt resultat vid användning av **BDProbeTec CT/GC Q*** analyser med DNA-amplifiering krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt. Angiven förvaringstid och temperatur skall iakttagas under hela transporten.
3. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
4. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Om handskarna kommer i kontakt med provmaterialet skall de bytas så att korskontaminering undviks.
5. Proverna måste tas och bearbetas före utgångsdatum för Vaginal Specimen Transport.
6.  Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q*** Amplified DNA Assays är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

OBS! Försäkra dig om att patienten har läst provtagningsanvisningarna innan du ger ut ett provtagningskit.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsmomentet.
3. Vrid locket för att bryta förseglingen. Dra ut locket med fastsittande pinne från röret. Vidrör inte den mjuka änden och lägg inte ifrån dig pinnen. Om du vidrör eller tappar pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen, ska du slänga pinnen och be om en ny provtagningspinne.
4. Håll i locket på pinnen med ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Sära på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens ände i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.
6. För försiktigt in pinnen högst 5 cm in i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen, underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens ände.
7. Snurra pinnen i 10 – 15 sekunder.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden. Sätt pinnen i röret och sätt på locket.
9. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
10. Lämnna röret med provtagningspinnen givna instruktioner.

Transport och förvaring av prover:

Prover som tagits med vaginalprovtransportröret måste förvaras och transporteras till laboratorium eller analysstället i 2 – 30 °C inom 14 dagar efter provtagning. Alternativt kan prover förvaras och transporteras till laboratoriet första (-20 °C) inom 180 dagar efter provtagning. Vaginalpinnprover måste transporteras till laboratoriet i medföljande transportrör.

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna förpackas och märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och temperatur skall iakttagas under hela transporten.

REFERENSER: Se avsnittet "References" i den engelska texten.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbrukes / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudeleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не использовать отово / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamayin / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаныз / Ne koristiti ponovo



Manufacturer / Vyróbec / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tilvarener / Производитель / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzítte do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEEE-MM-HH / EEEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYYY-AA-GG / YYYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierter EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat in Uniunea Europeana / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnosticoin vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізіетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturlimit / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranění teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурни ограничения / Limite de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

STERILE | Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilizaçào: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: радиация / Metodá de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemleri: iradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Sterilizacija әдісі – сәулелі түсірілу / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> test / Voldoende voor <n> tests / KÜllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenu sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conținute suficiente pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Do not use if package damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballager beskadiget / Niet gebruikindide verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Må ikke brukes hvis pakker skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužíajte, ak je obal poškodený / No usar si el paquete está dañado / Använd ej om förpackningen är skadad / Не използвайте, ако опаковката е повредена / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Не использовать упаковку при повреждении упаковки / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje



Collection time / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Tijd van staalname / Kogumisaeg / Keräysaika / Heure du prélèvement / Entnahmezeit / Ора συλλογής / Mintavétel ideje / Ora del prelievo / Paëmimo laikas / Tid för provetaking / Godzina pobrania / Hora da colheita / Doba odberu / Hora de colección / Uppsamlingstid / Време на събиране / Timp de colectare / Toplama zamanı / Vreme prikupljanja / Время сбора / Жинау уақыты / Sati sakupljanja



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedå / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Pléști ăia / Trekke av / Oderwac / Destacável / Odrhňte / Desprender / Drag isår / Öbneret / Se dezlipiște / Айрма / Oljuştiri / Отклеить / Υστίχι κάβατων αлып таста / Otvoriti skini



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paëmimo data / Dato för provetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de colección / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тизбекүні / Dani sakupljanja



Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patienten-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Número da ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarasi / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялык нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeada kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Напревете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanni Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France
Tel: +33 (0) 476 68 36 36