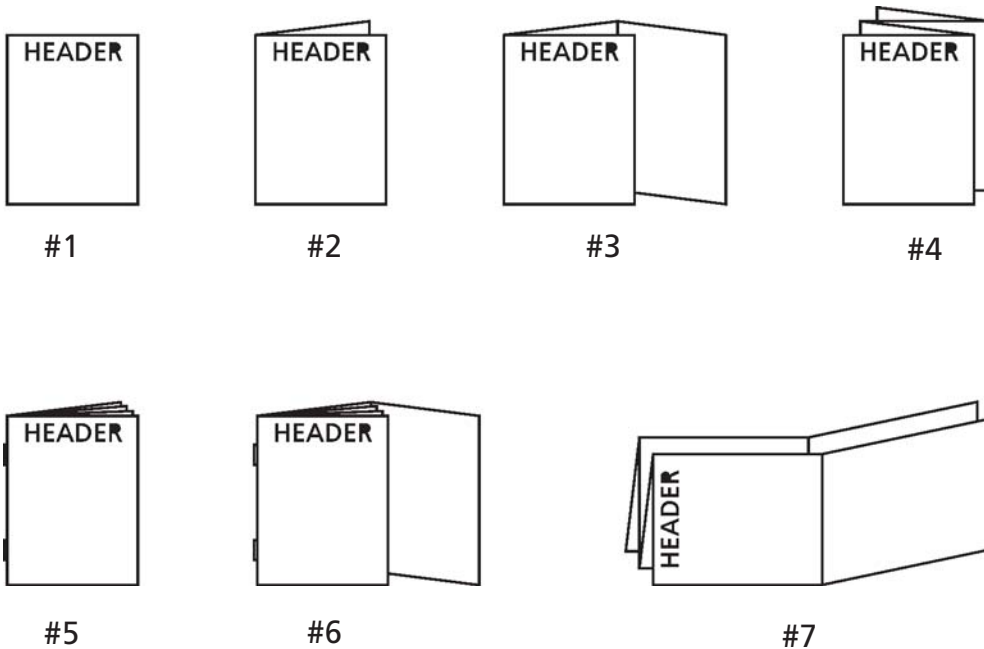


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
2010-01	2011/01	5690-11

Notes:

1. BD Cat. Number 446255
2. Blank (Sheet) Size: Length: See Spec Width: See Spec
 Number of Pages: 16 Number of Sheets: See Spec
 Page Size: Length See Spec Width See Spec Final Folded Size: See Spec
3. Style (see illustrations below): See Spec



4. See Nogales Spec RM-D 13467
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: See Spec PMS# N/A
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: L005510		Category and Description Package Insert, Affirm VP111 Ambient Temperature Transport System	Sheet: 1 of 17 <hr/> Scale: N/A	A

BD Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport System

For collection and extended transport of vaginal specimens for use in the Affirm VPIII Microbial Identification Test.

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 9 – 11
Français : pages 3 – 6 Español: páginas 11 – 13
Deutsch: Seiten 6 – 8

 L005510
2011/01

Pokyny vám poskytnú miestni zástupcov 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 képviselőjétől. / 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. / Свяжитесь с местным представителем на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / 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

Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport is a sterile ready-to-use system intended for the collection, transport and preservation of vaginal specimens for use only with the **Affirm VPIII Microbial Identification Test**. The **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS)** should be used with those specimens where transport times are expected to exceed 1 h at ambient temperature (15 – 30°C) or 4 h at refrigerated temperatures (2 – 8°C).

SUMMARY AND EXPLANATION

One of the routine procedures in the use of the **Affirm VPIII Microbial Identification Test** involves the collection and stable transportation of a vaginal specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System**.

The **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System** is designed to stabilize the nucleic acid of *Candida* species, *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* during specimen transport at ambient temperature (15 – 30°C) for up to 72 h. This system has also been qualified for transport use at 2 – 8°C. The Ambient Temperature Transport Reagent Dropper contents are dispensed into the Sample Collection Tube. The patient vaginal specimen is immediately collected and the sterile swab containing the patient specimen is placed in the Sample Collection Tube containing the Ambient Temperature Transport Reagent. The swab shaft is broken at the scored point and the top portion of the swab is discarded. The Sample Collection Cap is placed over the exposed end of the swab and is firmly seated on the Sample Collection Tube. The capped Sample Collection Tube is sealed in the outer bag of the **Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System** and transported to the laboratory within 72 h.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

When a vaginal specimen is collected and processing is delayed past the recommended time frame, changes in the specimen may result in erroneous **Affirm VPIII** test results. The formulation of the ATTS Reagent and the design of the transport system allows preservation of the nucleic acids and inhibits growth of *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* from patient specimens for up to 72 h under ambient as well as refrigerated conditions.

REAGENTS

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Specimens collected for transport with this procedure should be used only for testing with the **Affirm VPIII Microbial Identification Test**. This transport system was designed for use with those specimens where transport times are expected to exceed 1 h at ambient temperature or 4 h at refrigerated temperatures.

Patient specimen must be collected immediately after the ATTS Reagent has been dispensed into the Sample Collection Tube. **DO NOT** pre-dispense ATTS Reagent into the Sample Collection Tube.

Affirm VPIII Transport Reagent: Substance is toxic and highly flammable. Irritating to eyes, respiratory system and skin. Use in a well-ventilated place. Keep away from sources of ignition – No smoking; Wear protective clothing and gloves.

Immediately remove any clothing soiled by the product.

If inhaled, supply fresh air or oxygen; consult Material Safety Data Sheet (MSDS) and seek medical advice.

After skin contact, immediately rinse with water.

After eye contact, rinse immediately with plenty of water, consult MSDS and seek medical advice.

WARNING: 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.

Proper handling and disposal methods should be established. Wipe up any spillage of patient specimens immediately and disinfect with an appropriate disinfectant. Treat the cleaning materials as biohazardous waste.

The sterile swab should not be used if the packaging is opened or damaged.

ⓧ **BD Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

The Ambient Temperature Transport System should not be used if its foil pouch is open or the ATTS Reagent Dropper is damaged.

When specimen transport times exceed 72 h, a reduction in sensitivity may be observed.

Preparation and Storage of materials:

All materials are supplied ready for use. Store at ambient temperature (15 – 30°C).

Keep away from heat – contents are flammable (see “Warnings and Precautions”).

PROCEDURES

NOTE: READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE PROCEEDING.

Materials Provided:

1. Instructions for Sample Collection, 1 package insert.

2. **Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System, 10 Test Kit and 10 x 10 Test Kit (446255).

Each plastic pouch in the **Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System contains what is required to collect one vaginal specimen for use only with the **Affirm** VP88 Microbial Identification Test. Each **Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System includes:

- Individually wrapped, pre-scored, sterile swab
- Sample Collection Tube
- Sample Collection Cap
- Ambient Temperature Transport Reagent Dropper (in foil pouch).

3. Patient Specimen Labels, 24 labels (10 Test Kit) and 240 labels (10 x 10 Test Kit) (446255).

Materials Required But Not Provided:

Affirm VP88 Microbial Identification Test, **BD MicroProbe** Processor with Lysis Block.

Preparation of Transport System and Collection of Vaginal Sample –

Sample Collection is a critical step. Personnel collecting vaginal fluid specimens for transport with this system should be well trained on adequate sample collection *technique*. All samples for use with the **Affirm** VP88 Microbial Identification Test must be collected using the materials provided with this system.

Refer to Procedural Chart Illustrations, Inside Back Cover

1. Open the seal on outer plastic pouch of **Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System and remove all components [each plastic pouch contains enough material for the collection and transport of one vaginal specimen].
2. Tear open the foil pouch and remove the ATTS Reagent Dropper.
3. Break the ampule in the ATTS Reagent Dropper by firmly squeezing the dropper close to its center with your finger and thumb **ONE TIME ONLY**. Dispense the fluid by continuing to squeeze the dropper.

CAUTION: After the ampule is broken, do not repeatedly squeeze and release the dropper. Doing so may cause injury.

NOTE: Using a plier-like tool to apply compression force on the ATTS dropper to break the glass ampule and release the transport reagent is an option that will avoid direct manual manipulation with the dropper. An example of this type of tool is the RoboGrip™ pliers. Information on this tool can be obtained from BD Technical Services by calling 800-638-8663.

4. Dispense reagent from ATTS Reagent Dropper into Sample Collection Tube.
5. Peel wrapper to expose patient swab. Remove swab. Discard wrapper.
6. Collect patient specimen/take sample.
 - Place the patient in position for a pelvic examination. Insert speculum into the vagina to permit visualization of the posterior vaginal fornix.*
 - Using the sterile swab, obtain a sample from the posterior vaginal fornix. Twist or roll the swab against the vaginal wall two or three times, ensuring the entire circumference of the swab has touched the vaginal wall. Swab the lateral vaginal wall while removing the swab.
7. Immediately place the patient swab in the Sample Collection Tube containing the ATTS Reagent.
8. Break swab shaft at pre-scored line just above the top of the tube. Discard remaining shaft into an infectious waste container.
9. Place the Sample Collection Cap over the exposed end of the swab and firmly press the cap onto the Sample Collection Tube. The cap will ‘snap’ onto the tube when it is properly seated.
10. Label the Sample Collection Tube with patient/lab identification information. Include date and time that sample was taken.

*During clinical trials, sites were provided with instructions to use an unlubricated speculum. In **Affirm** VP88 System analytical studies, there was no evidence of interference with water-based vaginal lubricant.

Transport and Storage of Vaginal Sample:

Send the capped Sample Collection Tube to the lab by sealing it in the emptied outer plastic pouch of the **Affirm** VP88 Ambient Temperature Transport System. Label plastic pouch with appropriate information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **Affirm** VPiII sample collection and specimen processing procedure has been designed for use with vaginal specimens that are only to be tested using the **Affirm** VPiII Microbial Identification Test. The use of this procedure with other specimen types has not been established.

The use of this product in a manner not specified above has not been established.

Separate swabs should be used for other tests, e.g. culture or microscopic slide samples. This kit is not intended for collecting culture specimens.

Swabs other than the ones specified for this system must not be used with the **Affirm** VPiII Ambient Temperature Transport System.

This system has been qualified for use at ambient conditions (15 – 30°C) for up to 72 h transport time. The system has also been qualified for transport use at 2 – 8°C for up to 72 h transport time.

When specimen transport times exceed 72 h, a reduction in sensitivity may be observed.

Patient specimen must be collected immediately after the ATTS Reagent has been dispensed into the Sample Collection Tube. **DO NOT** pre-dispense the ATTS Reagent into the Specimen Transport Tube.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics for the **Affirm** VPiII Ambient Temperature Transport System (ATTS) with the **Affirm** VPiII System for the detection of *Candida* species, *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* were established in a multi-center study at three geographically diverse clinical sites. The study included 940 multi-swab specimens collected from female subjects suspected of vaginitis or bacterial vaginosis. Each specimen consisted of four simultaneously collected vaginal swabs. One of the swabs was transported in the **Affirm** VPiII Sample Collection set (control). The three remaining swabs were each transported in the **Affirm** VPiII Ambient Temperature Transport System (ATTS).

The control swab was tested using the **Affirm** VPiII System within one hour when stored at room temperature or within 4 h when refrigerated (i.e., time 0 - control). ATTS swabs were tested at time 0, 24 and/or 48 and/or 72 h.

The positivity rate of the control swabs compared to the ATTS swabs was calculated at each time point. The positivity rate for swabs transported with the ATTS swabs was within 10% of the positivity rate of the control swabs for up to 72 h.¹

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
446255	Affirm ™ VPiII Ambient Temperature Transport System, 10 Test Kit and 10 x 10 Test Kit.
446252	Affirm ™ VPiII Microbial Identification Test, 24 Tests.
446257	Affirm ™ VPiII Microbial Identification Test, 120 Tests.
446251	Affirm ™ VPiII Bulk Sample Collection Swabs, 100 swabs.
250100	BD MicroProbe ™ Processor (120 V).
211918	BD MicroProbe ™ Processor (220/240 V).
446250	Affirm ™ VPiII Sample Collection Sets, 24 sets.

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. Guideline 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 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

BD Affirm VPiII Ambient Temperature Transport System

Pour le prélèvement et le transport relativement long d'échantillons vaginaux pour le test d'identification microbienne Affirm VPiII.

Français

APPLICATION

Le système de transport à température ambiante **Affirm** VPiII est un système stérile prêt à l'emploi servant au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons vaginaux devant être utilisés uniquement avec le test d'identification microbienne **Affirm** VPiII. Le système de transport à température ambiante **Affirm** VPiII (ATTS) doit être utilisé pour les échantillons dont le temps de transport est supposé dépasser 1 h à température ambiante (15 – 30 °C) ou 4 h sous réfrigération (2 – 8 °C).

RESUME ET EXPLICATION

La première étape du test d'identification microbienne **Affirm** VP8III consiste dans le prélèvement et le transport stable d'un échantillon vaginal de la patiente vers le laboratoire. Elle peut être accomplie grâce à l'emploi du système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III.

Le système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III est conçu pour stabiliser les acides nucléiques des espèces de *Candida*, de *Gardnerella vaginalis* et de *Trichomonas vaginalis* pendant le transport de l'échantillon à température ambiante (15 – 30 °C) durant 72 h au plus. Ce système a aussi été doté des qualités requises pour le transport à 2 – 8 °C. Le contenu du compte-gouttes de réactif de transport à température ambiante est déposé dans le tube de prélèvement de l'échantillon. L'échantillon vaginal de la patiente est prélevé immédiatement et l'écouvillon stérile contenant l'échantillon de patiente est placé dans le tube de prélèvement de l'échantillon contenant le réactif de transport à température ambiante. Le manche de l'écouvillon est cassé au point marqué et la portion supérieure de l'écouvillon est jetée. Le capuchon de prélèvement de l'échantillon est mis par dessus l'extrémité exposée de l'écouvillon et est posé fermement sur le tube de prélèvement de l'échantillon. Le tube de prélèvement de l'échantillon capuchonné est scellé dans la poche extérieure du système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III et transporté jusqu'au laboratoire dans les 72 h suivantes.

PRINCIPES DE LA METHODE

Lorsqu'un échantillon vaginal est prélevé et que l'analyse est retardée au delà du délai maximum recommandé, l'évolution subie par l'échantillon peut se traduire par des résultats erronés pour le test **Affirm** VP8III. La composition du réactif ATTS et la conception du système de transport permettent de préserver les acides nucléiques et d'inhiber la croissance des espèces de *Candida*, de *Gardnerella vaginalis* et de *Trichomonas vaginalis* dans les échantillons de patiente pendant au plus 72 h dans des conditions de température ambiante ou de réfrigération.

REACTIFS

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les échantillons prélevés pour être transportés selon cette procédure doivent servir uniquement au test d'identification microbienne **Affirm** VP8III. Ce système de transport a été conçu pour être utilisé pour les échantillons dont le temps de transport est estimé devoir dépasser 1 h à température ambiante ou 4 h sous réfrigération.

L'échantillon de patiente doit être prélevé immédiatement après la distribution du réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon. **NE PAS** distribuer d'avance le réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.

Réactif de transport Affirm VP8III : il est toxique et très inflammable. Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. L'utiliser dans une pièce bien aérée. Le tenir éloigné de toute source de chaleur – Ne pas fumer, porter des vêtements protecteurs et des gants.

Retirer immédiatement tout vêtement contaminé par le produit.

Si inhalé, fournir de l'air frais ou de l'oxygène ; se reporter à la fiche de sécurité du produit (MSDS) et consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, se reporter à la fiche MSDS et consulter un médecin.

Avertissement : 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.

Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies. Essuyer immédiatement toute éclaboussure d'échantillon de patiente et désinfecter avec un désinfectant approprié. Traiter le matériel de nettoyage comme un déchet présentant un risque biologique.

L'écouvillon stérile ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ⓜ **BD Affirm** VP8III Ambient Temperature Transport System est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Le système de transport à température ambiante ne doit pas être utilisé si la poche en aluminium est ouverte ou le compte-gouttes de réactif ATTS est endommagé.

Lorsque la durée de transport de l'échantillon excède 72 h, une réduction de la sensibilité peut apparaître.

Préparation et conservation du matériel :

Tout le matériel est fourni prêt à l'emploi. Conserver à température ambiante (15 – 30 °C).

Maintenir éloigné de toute source de chaleur – le contenu est inflammable (voir « Avertissements et précautions »).

METHODE

NOTA : LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION AVANT DE REALISER LE PRÉLÈVEMENT.

Matériel fourni :

1. Instructions pour le prélèvement de l'échantillon, 1 notice d'emballage.
2. Système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III, trousse de 10 tests et trousse de tests 10 x 10 (446255).

Chaque pochette en plastique du système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III contient tout le nécessaire pour prélever un échantillon vaginal pour le test d'identification microbienne **Affirm** VP8III seulement. Chaque système de transport à température ambiante **Affirm** VP8III comprend :

- un écouvillon stérile, pré-coupé, en emballage individuel
- un tube de prélèvement de l'échantillon

- un capuchon de prélèvement de l'échantillon
 - un compte-gouttes de réactif de transport à température ambiante (dans pochette en aluminium)
3. Étiquettes pour échantillon de patiente, 24 étiquettes (trousse de 10 tests) et 240 étiquettes (trousse de tests 10 x 10) (446255).

Matériaux requis mais non fournis :

Test d'identification microbienne **Affirm** VPIII, Processeur **BD MicroProbe** avec bloc de lyse.

Préparation du système de prélèvement et de transport d'échantillon vaginal –

Le prélèvement de l'échantillon constitue une phase critique. Le personnel prélevant l'échantillon de fluide vaginal à transporter avec ce système doit être bien formé à la technique appropriée de prélèvement d'échantillons. Tous les échantillons pour le test d'identification microbienne **Affirm** VPIII doivent être prélevés avec le matériel compris dans ce système.

Se reporter aux illustrations du tableau des procédures, au dos de la couverture.

1. Ouvrir l'enveloppe de la poche extérieure en plastique du système de transport à température ambiante **Affirm** VPIII et retirer tous les composants [chaque poche en plastique contient le matériel nécessaire pour le prélèvement et le transport d'un échantillon vaginal].
2. Ouvrir la poche en aluminium et retirer le compte-gouttes ATTS.
3. Casser l'ampoule du compte-gouttes de réactif ATTS en comprimant fermement le compte-gouttes en son centre entre le pouce et l'index **UNE FOIS SEULEMENT**. Distribuer le liquide en continuant de presser le compte-gouttes.
ATTENTION : Une fois que l'ampoule est cassée, ne pas comprimer et relâcher la compression sur le compte-gouttes en alternance. Ceci pourrait entraîner des blessures.
REMARQUE : Appliquer une pression sur le compte-gouttes ATTS à l'aide d'un instrument similaire à une pince afin de casser l'ampoule de verre et libérer le réactif de transport est une option qui permet d'éviter la manipulation manuelle directe du compte-gouttes. La pince RoboGrip constitue un exemple de ce type d'outil. Le représentant local de BD peut fournir toute information utile concernant cet outil.
4. Distribuer le réactif du compte-gouttes de réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.
5. Décoller l'emballage pour mettre à nu l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Jeter l'emballage.
6. Prélever l'échantillon sur la patiente.
 – Placez la patiente dans la position requise pour un examen pelvien. Insérez un spéculum dans le vagin afin de permettre la visualisation du cul-de-sac postérieur du vagin.*
 – Au moyen de l'écouvillon stérile, prélever un échantillon du fornix postérieur du vagin. Tourner ou rouler l'écouvillon contre la paroi vaginale deux ou trois fois, en s'assurant que toute la circonférence de l'écouvillon est entrée en contact avec la paroi vaginale. Frotter l'écouvillon le long du mur latéral tout en le retirant.
7. Placer l'écouvillon immédiatement dans le tube de prélèvement de l'échantillon contenant le réactif ATTS.
8. Casser le manche de l'écouvillon sur la ligne pré-coupée juste au dessus de l'embouchure du tube. Jeter le reste de la manche dans un récipient pour déchets infectieux.
9. Mettre le capuchon de prélèvement de l'échantillon par dessus l'extrémité exposée de l'écouvillon et enfoncer fermement le capuchon sur le tube de prélèvement de l'échantillon. Le capuchon s'enfoncera avec un dé clic sur le tube s'il est correctement positionné.
10. Étiqueter le tube de prélèvement de l'échantillon avec l'information identifiant la patiente/laboratoire. Inscrire la date et l'heure de prélèvement de l'échantillon.

*Pour les essais cliniques, les sites ont reçu la consigne d'utiliser un spéculum non lubrifié. Les études analytiques avec le système **Affirm** VPIII System ne mettent en évidence aucun signe d'interférence avec les lubrifiants vaginaux à base aqueuse.

Transport et conservation de l'échantillon vaginal :

Envoyer le tube de prélèvement de l'échantillon capuchonné au laboratoire en l'enfermant hermétiquement dans la poche vidée en plastique extérieure du système de transport à température ambiante **Affirm** VPIII. Étiqueter la poche en plastique avec l'information appropriée.

LIMITES DE LA METHODE

La procédure de prélèvement et de traitement d'échantillon **Affirm** VPIII a été conçue pour servir seulement à prélever des échantillons vaginaux pour le test d'identification microbienne **Affirm** VPIII. L'application de cette procédure à d'autres types d'échantillon n'a pas été établie, de même que l'emploi de ce produit d'une manière autre que celle décrite ici.

D'autres écouvillons doivent être utilisés pour les autres tests, tels que la culture ou l'examen microscopique. Ce kit n'a pas été conçu pour le prélèvement d'échantillons pour la mise en culture.

Ne pas utiliser d'écouvillons autres que ceux indiqués pour le système de transport à température ambiante **Affirm** VPIII.

Ce système a été doté des qualités requises pour servir au transport à température ambiante (15 – 30 °C) pendant au plus 72 h. Le système possède aussi les qualités requises pour servir au transport à 2 – 8 °C pendant au plus 72 h.

Lorsque la durée du transport de l'échantillon dépasse 72 h, une réduction de la sensibilité peut apparaître.

L'échantillon de patiente doit être prélevé immédiatement après la distribution du réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon. **NE PAS** distribuer par avance le réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du système de transport à température ambiante **Affirm** VP8 (ATTS) utilisé conjointement avec le système **Affirm** VP8 pour la détection de *Candida* spp., *Gardnerella vaginalis* et *Trichomonas vaginalis* ont été établies lors d'une étude multicentrique menée dans trois centres investigateurs éloignés géographiquement. Cette étude comprenait 940 échantillons multi-écouvillons prélevés sur des femmes supposées atteintes de vaginite ou de vaginose bactérienne. Chaque échantillon se composait de quatre écouvillons vaginaux prélevés simultanément. L'un des écouvillons a été transporté dans le système de prélèvement d'échantillons **Affirm** VP8 (contrôle). Les trois écouvillons restants ont été transportés dans le système de transport à température ambiante **Affirm** VP8 (ATTS).

L'écouvillon de contrôle a été testé à l'aide du système **Affirm** VP8 dans l'heure en cas de conservation à température ambiante et dans les 4 h en cas de réfrigération (c.-à-d. temps 0 - contrôle). Les écouvillons ATTS ont été testés aux heures 0, 24 et/ou 48 et/ou 72 h.

Le taux de résultats positifs des écouvillons de contrôle par rapport aux écouvillons ATTS a été calculé à chaque point. Le taux de résultats positifs des écouvillons transportés avec les écouvillons ATTS était compris dans une marge de 10 % par rapport au taux de résultats positifs des écouvillons de contrôle jusqu'à 72 h.¹

MATERIEL DISPONIBLE

No réf.	Description
446255	Affirm VP8 Ambient Temperature Transport System, trousse de 10 tests et trousse de tests 10 x 10.
446252	Test d'identification microbienne Affirm VP8, 24 tests.
446257	Test d'identification microbienne Affirm VP8, 120 tests.
446251	Écouvillons de prélèvement d'échantillon en gros Affirm VP8, 100 écouvillons.
250100	Processeur BD MicroProbe (120 V).
211918	Processeur BD MicroProbe (220/240 V).
446250	Systèmes de prélèvement d'échantillons Affirm VP8, 24 systèmes.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Affirm VP8 Ambient Temperature Transport System

Für die Entnahme und den länger andauernden Transport von Vaginalabstrichen zur Verwendung mit dem Affirm VP8-System.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Affirm VP8 Transportsystem (ATTS) ist ein steriles, gebrauchsfertiges System und dient der Entnahme dem Transport und der Lagerung von Vaginalabstrichen. Es ist ausschließlich zur Verwendung mit dem **Affirm** VP8-Testsystem gedacht und sollte für Proben verwendet werden, bei denen mit einer Transportzeit von mehr als 1 h bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) bzw. mehr als 4 h gekühlt (2 – 8 °C) gerechnet wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Entnahme und der sachgemäße Transport eines Vaginalabstriches sind für die Erstellung eines richtigen Befundes von erheblicher Bedeutung. Das **Affirm** VP8-Transportsystem unterstützt die Diagnostik besonders bei längeren Transportzeiten bei Raumtemperatur.

Das **Affirm** VP8-Transportsystem für den Transport bei Raumtemperatur ist so konzipiert, daß es die Nukleinsäure der *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis*, und *Trichomonas vaginalis* während des Probentransports bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) bis zu 72 h lang stabilisiert. Zusätzlich ist auch für den Transport bei 2 – 8 °C geeignet. Der Inhalt des Raumtemperatur-Transport-Reagenziendroppers wird komplett in das Probenentnahmeröhrchen gegeben. Der Vaginalabstrich wird sofort entnommen, und der sterile Tuffer mit der Patientenprobe wird in das die Raumtemperatur-Transport-Reagenzien enthaltende Probenentnahmeröhrchen gegeben. Der Tufferschaft wird an der Sollbruchstelle abgebrochen und das obere Ende des Tuffers verworfen. Das anschließend verschlossene Probenentnahmeröhrchen wird wieder in den Plastikbeutel des **Affirm** VP8-Transportsystems gegeben und innerhalb von 72 h bei Raumtemperatur ins Labor transportiert.

VERFAHRENSPRINZIP

Sollte die Verarbeitung der Probe nicht innerhalb des empfohlenen Zeitrahmens stattfinden können Veränderungen bei der Probe unter Umständen zu fehlerhaften **Affirm** VP8 Testergebnissen führen. Die Zusammensetzung des ATTS-Reagenzes und die Konzipierung des Transportsystems erlauben die Konservierung der Nukleinsäure und hemmen das Wachstum von in Patientenproben enthaltenen *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis* und *Trichomonas vaginalis* für bis zu 72 h sowohl bei Raumtemperatur als auch in gekühltem Zustand.

REAGENZEN

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Für mit diesem Verfahren entnommene Proben sollte nur das **Affirm** VPIII-Testsystem benutzt werden. Das Transportsystem ist besonders für Proben gedacht, bei denen mit einer Transportzeit von mehr als 1 h bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) bzw. von mehr als 4 h gekühlt (2 – 8 °C) zu rechnen ist.

Der Patientenabstrich ist sofort nach Einbringen des ATTS-Reagenzes in das Probenentnahmeröhrchen zu geben. Das ATTS-Reagenz sollte **NICHT** vorzeitig in das Probenentnahmeröhrchen getropft werden.

Affirm VPIII-Transportreagenz: Die Substanz ist giftig, hochgradig feuergefährlich und reizt Augen, Atemwege und Haut. Sie ist deshalb an einem gut belüfteten Ort zu verwenden. Von Feuerquellen fernhalten – Nicht rauchen. Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Kleidung, die mit dem Produkt in Berührung gekommen ist, sofort wechseln.

Bei Einatmung, frische Luft oder Sauerstoff zuführen, im Material Sicherheits-Datenblatt nachlesen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Bei Kontakt mit Augen sofort gründlich mit Wasser spülen, im Material Sicherheits-Datenblatt nachlesen und ärztlichen Rat einholen.

WARNUNG: Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung sind sichtbar anzubringen. Patientenproben, die versehentlich verschüttet wurden, sind sofort aufzuwischen und die betroffene Fläche muß mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel gereinigt werden. Die Reinigungsmaterialien sind als biologischer Gefahremüll zu behandeln.

Der sterile Tupfer sollte nicht verwendet werden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

ⓧ **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Das Transportsystem zum Transport bei Raumtemperatur sollte nicht verwendet werden, wenn der Folienbeutel offen oder der Reagenziendropper beschädigt ist.

Wenn der Probentransport 72 h übersteigt, kann unter Umständen eine Reduzierung der Empfindlichkeit beobachtet werden.

Vorbereitung und Lagerung der Materialien:

Alle Materialien werden gebrauchsfertig geliefert. Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) aufbewahren.

Vor Hitze schützen – Inhalt ist feuergefährlich (siehe „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

VERFAHREN

HINWEIS: VOR DEM WEITEREN VORGEHEN BITTE ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

1. Anleitung zur Probenentnahme, 1 Packungsbeilage.
2. **Affirm** VPIII-System zum Transport bei Raumtemperatur, 10 Testkits und 10 x 10 Testkits (446255).
Jede Verpackungseinheit des **Affirm** VPIII-Transportsystems enthält alle notwendigen Materialien zur Entnahme und zum Transport eines Vaginalabstrichs. Es dient ausschließlich zur Verwendung mit dem **Affirm** VPIII-Testsystem. Der Inhalt einer Verpackungseinheit besteht aus:
 - Tupfer mit Schaft mit Sollbruchstelle, steril, einzeln verpackt
 - Probenentnahmeröhrchen
 - Deckel für Probenentnahmeröhrchen
 - ATTS-Reagenziendropper (in Folienbeutel)
3. Etiketten für Patientendaten, 24 Etiketten (10 Testkits) und 240 Etiketten (10 x 10 Testkits) (446255).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Affirm VPIII Mikrobiologischer Identifizierungstest, **BD MicroProbe**-Prozessor mit Lyseblock.

Vorbereitung des Transportsystems und Entnahme des Vaginalabstrichs –

Die Probenentnahme ist ein wichtiger Bestandteil für eine gute und richtige Diagnostik. Das Personal, das die Entnahme des Vaginalabstrichs durchführt, sollte gut in Probenentnahmetechniken ausgebildet sein. Alle Proben zum Gebrauch mit dem **Affirm** VPIII-Testsystem müssen unter Verwendung der mit diesem System gelieferten Materialien entnommen werden.

Siehe Abbildungen auf der Verfahrenskarte, Rückseite.

1. Den Verschluss des Plastikbeutels des **Affirm** VPIII-Transportsystems öffnen und alle Komponenten entnehmen (jeder Plastikbeutel enthält alle notwendigen Materialien zur Entnahme und zum Transport eines Vaginalabstrichs).
2. Den Folienbeutel aufreißen und den ATTS-Reagenziendropper entnehmen.
3. Die Ampulle im ATTS-Reagenziendropper durch **EINMALIGES** festes Drücken mit Daumen und Zeigefinger in der Mitte der Dropper zerbrechen. Den Dropper kontinuierlich drücken, um die Flüssigkeit herauszupressen.

ACHTUNG: Nachdem die Ampulle zerbrochen ist, den Reagenziendropper nicht wiederholt drücken und wieder loslassen. Dies kann zu Verletzungen führen.

HINWEIS: Mittels eines Zangenwerkzeugs kann Druck auf den ATTS Dropper ausgeübt werden, um die Glasampulle zu zerbrechen und das Transferreagenz herauszupressen, ohne dass dazu direkter Kontakt mit dem

Dropper erforderlich ist. Zu diesem Zweck kann beispielsweise die RoboGrip-Zange verwendet werden. Informationen zu diesem Werkzeug erhalten Sie von Ihrer örtlichen BD-Vertretung.

4. Das Reagenz aus dem ATTS-Reagenziendropper komplett in das Proben-entnahmeröhrchen pipettieren.
5. Die Tupferverpackung öffnen, Tupfer herausnehmen und Verpackung verwerfen.
6. Patientenprobe (Abstrich) entnehmen.
 - Patientin Position zur Beckenuntersuchung einnehmen lassen. Ein Spekulum in die Vagina einführen, um das hintere Scheidengewölbe sichtbar zu machen.*
 - Unter Verwendung des sterilen Tupfers einen Abstrich des hinteren Vaginalgewölbes vornehmen. Den Tupfer zwei- bis dreimal an der Vaginalwand entlang rollen oder drehen und dabei sicherstellen, daß der gesamte Tupferumfang mit der Vaginalwand in Berührung kommt. Die laterale Vaginalwand abtupfen, während der Tupfer herausgezogen wird.
7. Den Abstrich sofort in das Probenentnahmeröhrchen mit dem ATTS-Reagenz geben.
8. Das Tupferstäbchen an der Sollbruchstelle knapp über dem oberen Rand des Röhrchens abbrechen. Das verbleibende Tupferstäbchen in einem Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
9. Den Deckel des Probenentnahmeröhrchens auf das herausragende Ende des Tupfers setzen und fest auf das Probenentnahmeröhrchen drücken. Der Deckel rastet auf dem Röhrchen ein, wenn er fest sitzt.
10. Das Röhrchen mit den Patienten-/Laborkennndaten beschriften. Datum und die Uhrzeit der Probenentnahme ebenfalls vermerken.

*Im Rahmen der klinischen Studien erhielten die Studienstandorte die Anweisung, Spekula ohne Gleitmittel zu verwenden. Bei den analytischen Studien mit dem **Affirm** VP111 System wurden keine Interferenzen mit wasserbasierten Vaginalgels festgestellt.

Transport und Lagerung des Vaginalabstrichs:

Das verschlossene Probenentnahmeröhrchen in dem leeren Plastikbeutel des **Affirm** VP111-Transportsystems ins Labor schicken. Den Plastikbeutel vorher ordnungsgemäß beschriften.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das **Affirm** VP111-Transportsystem ist nur für Proben gedacht, die mit dem **Affirm** VP111-Testsystem getestet werden. Die Verwendung dieses Verfahrens mit anderen Probenarten oder in einer anderen als der oben beschriebenen Weise wurde bisher noch nicht untersucht.

Für andere Nachweisverfahren, z.B. Objektträgerkulturen, sollten separate Tupfer verwendet werden. Dieses Kit ist nicht zur Entnahme von Kulturproben gedacht.

Es dürfen nur die für dieses System spezifizierten Tupfer mit dem **Affirm** VP111 Transportsystem verwendet werden.

Dieses System eignet sich sowohl für den bis zu 72 h Transport bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) als auch bei 2 – 8 °C.

Wenn die Probentransportzeit 72 h übersteigt, kann u.U. eine Reduktion der Empfindlichkeit beobachtet werden.

Patientenproben müssen sofort nach der Einbringen des ATTS-Reagenzes in das Probenentnahmeröhrchen entnommen werden. Das ATTS-Reagenz **NICHT** vorzeitig in das Probenentnahmeröhrchen geben.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale für das **Affirm** VP111 Transportsystem für den Transport bei Raumtemperatur (ATTS) in Verbindung mit dem **Affirm** VP111-System für den Nachweis von *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis* und *Trichomonas vaginalis* wurden in einer in mehreren klinischen Zentren in drei verschiedenen geografischen Regionen durchgeführten Studie ermittelt. Diese Studie umfasste 940 mit mehreren Tupfern entnommene Proben von Frauen mit Verdacht auf Vaginitis oder bakterieller Vaginose. Jede Probe bestand aus vier gleichzeitig entnommenen Vaginalabstrichen. Einer der Abstriche wurde in dem **Affirm** VP111-Probenentnahme-Set (Kontrolle) transportiert. Die anderen drei Abstriche wurden im **Affirm** VP111 Transportsystem (ATTS) transportiert.

Der Kontrollabstrich wurde im **Affirm** VP111-System bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb einer Stunde oder wenn gekühlt aufbewahrt innerhalb von 4 h analysiert (d. h., Zeit 0 -Kontrolle). Die ATTS-Abstriche wurden zum Zeitpunkt 0, 24 und/oder 48 und/oder 72 h analysiert.

Zu jedem Zeitpunkt wurde die Positivitätsrate der Kontrollabstriche im Vergleich zu jener der ATTS-Abstriche berechnet. Die Positivitätsrate der im ATTS transportierten Abstriche lag bis zum Zeitpunkt 72 h innerhalb von 10 % der Positivitätsrate der Kontrollabstriche.¹

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
446255	Affirm VP111 Ambient Temperature Transport System, 10 Testkits und 10 x 10 Testkits.
446252	Affirm VP111 Mikrobiologischer Identifizierungstest, 24 Tests.
446257	Affirm VP111 Mikrobiologischer Identifizierungstest, 120 Tests.
446251	Affirm VP111 Probenentnahmetupfer, 100 Tupfer.
250100	BD MicroProbe Prozessor (120 V).
211918	BD MicroProbe Prozessor (220/240 V).
446250	Affirm VP111 Probenentnahme-Sets, 24 Sets.

LITERATUR: Siehe "References" im englischen Text.

BD Affirm VP8 Ambient Temperature Transport System

Per il prelievo e il trasporto protratto di campioni vaginali da utilizzare nel test di identificazione microbica Affirm VP8.

Italiano

USO PREVISTO

Il dispositivo di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VP8** è un sistema sterile pronto per l'uso destinato al prelievo, trasporto e conservazione di campioni vaginali da utilizzare esclusivamente per il test di identificazione microbica **Affirm VP8**. Il sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VP8 (ATTS)** deve essere usato con campioni per cui si prevedano tempi di trasporto superiori a 1 h a temperatura ambiente (15 – 30° C) o 4 h a temperatura di refrigerazione (2 – 8° C).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine del test di identificazione microbica **Affirm VP8** comporta il prelievo e il trasporto in laboratorio - in condizioni stabilizzate - di un campione vaginale prelevato da una paziente: tale operazione può essere eseguita usando il sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VP8**.

Il sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VP8** è concepito per stabilizzare l'acido nucleico di *Candida sp.*, *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* durante il trasporto dei campioni a temperatura ambiente (15 – 30° C) per un massimo di 72 h. Questo sistema è stato inoltre approvato per il trasporto a 2 – 8° C. Il contenuto del contagocce di reagente per trasporto a temperatura ambiente è dispensato nella provetta di prelievo del campione. Il campione vaginale della paziente viene prelevato immediatamente, dopodiché il tampone sterile recante tale campione viene posto nella provetta apposta contenente il reagente per trasporto a temperatura ambiente. L'asticella del tampone è rotta nel punto contrassegnato e la parte superiore del tampone gettata. Il tappo di prelievo del campione viene posto sull'estremità esposta del tampone e saldamente sistemato sulla provetta di prelievo del campione. Quest'ultima viene sigillata nel sacchetto esterno del sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VP8** e trasportata in laboratorio entro 72 h.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Se il trattamento di un campione vaginale prelevato viene rinviato oltre i termini temporali consigliati, ogni sua variazione può determinare risultati inattendibili del test **Affirm VP8**. La formulazione del reagente ATTS e la struttura del sistema di trasporto consentono la conservazione degli acidi nucleici e inibiscono la crescita di *Candida sp.*, *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* nei campioni delle pazienti per un massimo di 72 h in condizioni di temperatura ambiente e refrigerazione.

REAGENTI

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Usare i campioni prelevati per il trasporto con questa procedura soltanto per analisi con il test di identificazione microbica **Affirm VP8**. Questo sistema di trasporto è stato concepito per essere usato con campioni per cui si prevedano tempi di trasporto superiori a 1 h a temperatura ambiente o 4 h a temperature di refrigerazione.

Prelevare il campione della paziente subito dopo aver dispensato il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione. **NON** pre-dispensare il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione.

Reagente per trasporto Affirm VP8: sostanza tossica e altamente infiammabile. Irritante per occhi, sistema respiratorio e cutaneo. Usare in aree ben ventilate. Tenere lontano da fonti di calore. Non fumare. Indossare indumenti e guanti protettivi.

Rimuovere immediatamente eventuali indumenti contaminati dal prodotto.

In caso di inalazione, somministrare ossigeno o portare il soggetto all'aria aperta; consultare la scheda dei dati di sicurezza del materiale (MSDS) e rivolgersi a un medico.

In caso di contatto cutaneo, sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondanti quantità d'acqua, consultare la MSDS e rivolgersi a un medico.

AVVERTENZA: I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'istituto e alle "Precauzioni standard".^{1,4}

Stabilire metodi di manipolazione ed eliminazione appropriati. Raccogliere ed eliminare immediatamente parti inavvertitamente versate di campioni di pazienti e disinfettare quindi con un disinfettante appropriato. Trattare i materiali detergenti come rifiuti a rischio biologico.

Non usare il tampone sterile in caso di confezione aperta o danneggiata.

Ⓢ **BD Affirm VP8 Ambient Temperature Transport System** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Non usare il sistema di trasporto a temperatura ambiente se il sacchetto in foglio di alluminio è aperto o il contagocce del reagente ATTS è danneggiato.

Se il trasporto supera 72 h, si può osservare una riduzione di sensibilità.

Preparazione e conservazione dei materiali:

Tutti i materiali sono forniti pronti per l'uso. Conservare a temperatura ambiente (15 – 30° C).

Tenere lontano da fonti di calore: il contenuto è infiammabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

PROCEDURE

NOTA: PRIMA DI PROCEDERE, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI.

Materiali forniti:

1. Istruzioni per il prelievo di un campione, 1 foglietto illustrativo.
2. Sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm** VPVIII, 10 kit di test e 10 x 10 kit di test (446255).
Ogni sacchetto di plastica del sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm** VPVIII contiene il materiale necessario per prelevare un campione vaginale da utilizzare esclusivamente con il test di identificazione microbica **Affirm** VPVIII. Ogni sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm** VPVIII comprende:
 - tampone sterile, pre-inciso, in confezione individuale
 - provetta di prelievo del campione
 - tappo di prelievo del campione
 - contagocce di reagente per trasporto a temperatura ambiente (in sacchetto di foglio d'alluminio)
3. Etichette per campioni di pazienti, 24 etichette (10 kit di test) e 240 etichette (10 x 10 kit di test) (446255).

Materiali richiesti ma non forniti:

Test di identificazione microbica **Affirm** VPVIII, processore **BD MicroProbe** con Blocco di lisi.

Preparazione del sistema di trasporto e prelievo del campione vaginale –

Il prelievo del campione è un'operazione determinante. Il personale che preleva i campioni di fluido vaginale per il trasporto con questo sistema deve essere addestrato alla tecnica corretta di prelievo. Tutti i campioni da usare con il test di identificazione microbica **Affirm** VPVIII devono essere prelevati usando i materiali forniti insieme al sistema.

Vedere le illustrazioni delle tabelle procedurali, sul retro di copertina.

1. Aprire il sigillo sul sacchetto di plastica esterno del sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm** VPVIII e rimuovere tutti i componenti [ogni sacchetto di plastica contiene materiale sufficiente per il prelievo ed il trasporto di un campione vaginale].
2. Strappare e aprire il sacchetto in foglio di alluminio e rimuovere il contagocce di reagente ATTS.
3. Rompere la fiala nel contagocce di reagente ATTS stringendo con forza il contagocce in prossimità del centro tra un dito e il pollice **UNA SOLA VOLTA**. Dispensare il liquido tenendo premuto il contagocce.
ATTENZIONE: Dopo aver rotto la fiala, non premere e rilasciare ripetutamente il contagocce, poiché ciò potrebbe provocare lesioni.
NOTA: Per evitare la manipolazione diretta del contagocce, si può anche comprimere il contagocce ATTS con una pinza per rompere la fiala di vetro e rilasciare il reagente di trasporto. Un esempio di questo tipo di utensile è la pinza RoboGrip. Rivolgersi al proprio rappresentante BD di zona per informazioni su questo utensile.
4. Dispensare il reagente dal contagocce di reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione.
5. Rimuovere l'involucro per esporre il tampone per la paziente. Estrarre il tampone e gettare l'involucro.
6. Prelevare il campione della paziente.
 - Posizionare la paziente per l'esame pelvico. Inserire lo speculum nella vagina per consentire la visualizzazione del fornice vaginale posteriore.*
 - Usando un tampone sterile, prelevare un campione dalla fornice vaginale posteriore. Girare o ruotare il tampone contro la parete vaginale due o tre volte, assicurandosi di passare l'intera circonferenza del tampone sulla parete. Passare sulla parete vaginale laterale durante la rimozione del tampone.
7. Porre immediatamente il tampone con il campione della paziente nella provetta di prelievo del campione contenente il reagente ATTS.
8. Rompere l'asticella del tampone in corrispondenza della linea pre-incisa proprio al di sopra della sommità della provetta. Gettare l'asticella rimanente in un contenitore per rifiuti infetti.
9. Porre il tappo di prelievo del campione sull'estremità esposta del tampone e premere con decisione il tappo sulla provetta di prelievo campione. Il tappo "scatterà" sulla provetta allorché correttamente sistemato.
10. Apporre alla provetta di prelievo del campione un'etichetta recante le informazioni su paziente/laboratorio, indicando anche la data e l'ora di prelievo del campione.

*Durante gli studi clinici, ai siti è stato ordinato di utilizzare uno speculum non lubrificato. Negli studi analitici **Affirm** VPVIII, non è emersa alcuna evidenza di interferenze con un lubrificante vaginale a base acquosa.

Trasporto e conservazione di campioni vaginali:

Inviare la provetta di prelievo del campione al laboratorio sigillandola nel sacchetto esterno di plastica, vuoto, del sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm** VPVIII. Apporre al sacchetto di plastica un'etichetta recante le informazioni appropriate.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La procedura di prelievo e trattamento del campione **Affirm** VPVIII è stata concepita per l'uso con campioni vaginali da testare esclusivamente con il test di identificazione microbica **Affirm** VPVIII. L'uso di questa procedura con altri tipi di campioni non è stato verificato.

L'impiego di questo prodotto in modo diverso da quello sopra specificato non è stato verificato.

Usare tamponi diversi per altri test, per esempio campioni per coltura o vetrini microscopici. Questo kit non è destinato al prelievo di campioni per coltura.

Con il sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VPIII** non usare tamponi diversi da quelli specificati per tale sistema.

Questo sistema è stato approvato per l'uso a temperatura ambiente (15 – 30° C) per tempi di trasporto massimi di 72 h. Il sistema è stato inoltre approvato per il trasporto a 2 – 8° C per tempi di trasporto massimi di 72 h.

Se il trasporto del campione supera 72 h, si può osservare una riduzione di sensibilità.

Prelevare il campione della paziente subito dopo aver dispensato il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione. NON pre-dispensare il reagente ATTS nella provetta di trasporto del campione.

PRESTAZIONI DELLA METODICA

Le prestazioni del sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VPIII** (ATTS) con il sistema **Affirm VPIII** per la rilevazione delle specie *Candida*, di *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* sono state stabilite in uno studio multicentrico, condotto in centri clinici di tre diverse aree geografiche. Lo studio comprendeva 940 campioni multi-tampone raccolti da pazienti di sesso femminile con sospetta vaginite o vaginosi batterica. Ogni campione era costituito da quattro tamponi vaginali prelevati simultaneamente. Uno dei tamponi (il controllo) è stato trasportato nel set di raccolta campioni **Affirm VPIII**. Mentre gli altri tre tamponi sono stati trasportati nel sistema di trasporto a temperatura ambiente **Affirm VPIII** (ATTS).

Il tampone di controllo è stato testato con il sistema **Affirm VPIII** entro un'ora, se conservato a temperatura ambiente, o entro 4 h, se conservato in frigorifero (cioè ora 0 - controllo). I tamponi ATTS sono stati testati a 0, 24 e/o 48 e/o 72 h.

Il tasso di positività dei tamponi di controllo rispetto ai tamponi del sistema ATTS è stato calcolato a ogni periodo temporale. Il tasso di positività dei tamponi trasportati con il sistema ATTS è risultato entro il 10% del tasso di positività dei tamponi di controllo fino alle 72 h.¹

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
446255	Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, 10 kit di test e 10 x 10 kit di test.
446252	Test di identificazione microbica Affirm VPIII , 24 test.
446257	Test di identificazione microbica Affirm VPIII , 120 test.
446251	Tamponi per raccolta campioni Affirm VPIII , scatola da 100 tamponi.
250100	Processore BD MicroProbe (120 V).
211918	Processore BD MicroProbe (220/240 V).
446250	Set di raccolta campioni Affirm VPIII , 24 set.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System

Para la recogida y transporte de muestras vaginales utilizadas en la Prueba del Affirm VPIII.

Español

USO PREVISTO

El Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm VPIII** es un sistema estéril listo para usar, que ha sido diseñado para la recogida, transporte y conservación de muestras vaginales que se usarán exclusivamente con la Prueba del **Affirm VPIII**. El Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm VPIII** (ATTS) debe utilizarse cuando se espera que el tiempo de transporte de la muestra supere la hora a Tª ambiente (15 – 30° C) ó 4 h a Tª de refrigeración (2 – 8° C).

RESUMEN Y EXPLICACION

Uno de los procedimientos de rutina usados con la Prueba para identificación microbiana **Affirm VPIII** implica la recogida y transporte al laboratorio en condiciones estables de una muestra vaginal del paciente. Esto se logra utilizando el Sistema de transporte a para el **Affirm VPIII**.

El Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm VPIII** está diseñado para estabilizar el ácido nucleico de especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* durante el transporte de muestras en condiciones ambientales (15 – 30° C) y durante un periodo máximo de 72 h. Este sistema también ha sido desarrollado para ser usado a Temperaturas de 2 – 8° C. El contenido del Cuentagotas con el reactivo de transporte a Tª ambiente se dispensa en el Tubo de recogida de muestras. La muestra vaginal de la paciente se recoge inmediatamente y la torunda estéril con la muestra de la paciente, se introduce en el Tubo que contiene el Reactivo para el transporte a Tª ambiente. La torunda se rompe en el punto marcado y se desecha la parte superior de la torunda. El Tapón del tubo de recogida de muestras se coloca sobre el extremo expuesto de la torunda y se asienta firmemente en el Tubo de recogida de muestras. El Tubo de recogida de las muestras se introduce en la bolsa del **Affirm VPIII** y así puede ser transportado al laboratorio en un plazo de 72 h.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Quando una muestra vaginal es recogida y su procesamiento se retrasa más del tiempo recomendado, las modificaciones de la muestra pueden generar resultados erróneos de la prueba **Affirm VPIII**. La formulación del Reactivo ATTS y el diseño del sistema de transporte permiten conservar los ácidos nucleicos e inhibir el crecimiento de *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* de las muestras de los pacientes hasta 72 h en condiciones ambientales o bajo refrigeración.

REACTIVOS

Advertencias y precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Las muestras recogidas con este procedimiento solo deben ser utilizadas en análisis con la Prueba **Affirm** VP11. Este sistema de transporte ha sido diseñado para utilizar con muestras cuyos tiempos de transporte se espera que superen 1 h a Tª ambiente ó 4 h a Tª de refrigeración.

La muestra de la paciente debe ser recogida inmediatamente después de haber dispensado el Reactivo ATTS en el tubo de recogida de muestras. **NO** dispense con anterioridad el Reactivo ATTS en el Tubo de recogida de muestras.

Reactivo de transporte Affirm VP11: Sustancia tóxica y muy inflamable. Puede producir irritación ocular, respiratoria y cutánea. Utilice en un lugar bien ventilado. Evite las llamas o fuentes de ignición – No fume; lleve ropa protectora y guantes.

Quítese inmediatamente cualquier prenda de vestir que se manche con el producto.

Si se inhala, suministre aire fresco u oxígeno; consulte la Hoja de datos sobre la seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet: MSDS) y busque asistencia médica.

Si se produce contacto cutáneo, enjuague inmediatamente con agua.

Si se produce contacto ocular, lávese inmediatamente con abundante agua, consulte la MSDS y busque asistencia médica.

ADVERTENCIA: 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.

Deben establecerse métodos apropiados de manipulación y desecho. Limpie inmediatamente cualquier derrame de las muestras de paciente y desinfecte con un desinfectante apropiado. Trate los materiales de limpieza como desechos biológicamente peligrosos.

No utilice la torunda estéril si su paquete está abierto o dañado.

Ⓝ **BD Affirm** VP11 Ambient Temperature Transport System es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

El Sistema de transporte a Tª ambiente no debe utilizarse si la bolsa metalizada está abierta o el Cuentagotas de reactivo ATTS está dañado.

Cuando el tiempo de transporte de la muestra supera las 72 h, puede observarse una disminución de la sensibilidad.

Preparación y almacenamiento de los materiales:

Todos los materiales se suministran listos para usar. Conserve a Tª ambiente (15 – 30° C).

Mantenga alejado de fuentes de calor – el contenido es inflamable (vea "Advertencias y precauciones").

PROCEDIMIENTOS

NOTA: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER.

Materiales suministrados:

1. Instrucciones para la recogida de muestras, 1 prospecto.
2. Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm** VP11, Kit de 10 pruebas y kit de 10 x 10 pruebas (446255).
Cada bolsa de plástico del Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm** VP11 contiene el material necesario para recoger una muestra vaginal para utilizarse exclusivamente con la Prueba para identificación microbiana **Affirm** VP11. Cada Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm** VP11 incluye:
 - Torunda estéril con una marca incisa, empaquetada individualmente
 - Tubo de recogida de muestras
 - Tapón del tubo de recogida de muestras
 - Cuentagotas de reactivo para transporte a Tª ambiente (en paquete metalizado)
3. Etiquetas de las muestras del paciente, 24 etiquetas (kit de 10 pruebas) y 240 etiquetas (kit de 10 x 10 pruebas) (446255).

Materiales necesarios pero no suministrados:

Prueba para identificación microbiana **Affirm** VP11, procesador **BD MicroProbe** con bloque para lisis.

Preparación del Sistema de transporte y recogida de la muestra vaginal –

La recogida de la muestra es un paso importante. El personal que recoge las muestras de fluido vaginal para su transporte con este sistema debe conocer a fondo la técnica correcta de recogida de la muestra. Todas las muestras utilizadas con el **Affirm** VP11 deben ser recogidas utilizando los materiales provistos en este sistema.

Consulte las figuras de la Tabla de procedimientos, en la portada posterior.

1. Abra la bolsa sellada del Sistema de transporte a Tª ambiente **Affirm** VP11 y extraiga todos los componentes [cada bolsa de plástico contiene material suficiente para la recogida y transporte de una muestra vaginal].
2. Abra la bolsa metalizada y extraiga el Cuentagotas de reactivo ATTS.
3. Rompa la ampolla del cuentagotas de reactivo ATTS presionando con firmeza el cuentagotas **UNA SOLA VEZ** cerca de su parte central entre el dedo índice y el pulgar. Mantenga la presión sobre el cuentagotas para dispensar el líquido.

PRECAUCIÓN: una vez rota la ampolla, no apriete y suelte repetidamente el cuentagotas. Hacerlo podría causar lesiones.

NOTA: una opción que evita la manipulación manual directa del cuentagotas es usar una herramienta tipo pinza para aplicar presión sobre el cuentagotas de ATTS con el fin de romper la ampolla de cristal y dejar salir el

reactivo de transporte. Un ejemplo de este tipo de herramienta son las pinzas RoboGrip. Póngase en contacto con su representante local de BD para obtener información sobre esta herramienta.

4. Dispense el reactivo del Cuentagotas de reactivo ATTS en el Tubo de recogida de la muestra.
5. Desprenda la envoltura de la torunda de paciente. Extraiga la torunda. Deseche la envoltura.
6. Recoja la muestra de la paciente/obtenga la muestra.
 - Coloque a la paciente en la posición adecuada para realizar un examen pélvico. Inserte un espéculo en la vagina para permitir la visualización del fondo de saco vaginal posterior.*
 - Utilizando la torunda estéril, obtenga una muestra del fondo vaginal posterior. Gire la torunda contra la pared vaginal una o dos veces de modo que toda la circunferencia de la torunda toque la pared vaginal. Frote la pared vaginal lateral cuando extrae la torunda.
7. Introduzca inmediatamente la torunda de paciente en el Tubo de recogida de muestras que contiene el Reactivo ATTS .
8. Rompa el tallo de la torunda en la línea incisa ubicada justo por encima de la boca del tubo. Deseche el resto del tallo en un recipiente para desechos infecciosos.
9. Coloque el Tapón del tubo de recogida de muestras en el extremo expuesto de la torunda y presione firmemente sobre el tapón para cerrar el Tubo de recogida de muestras. Se oirá un "chasquido" cuando el tapón está bien asentado en el tubo.
10. Etiquete el Tubo de recogida de la muestra con la información de identificación de la paciente y del laboratorio. Anote la fecha y hora de recogida de la muestra.

*Durante los ensayos clínicos, se facilitaron a los centros instrucciones para utilizar un espéculo sin lubricar. En los estudios analíticos del sistema **Affirm** VPiII, no hubo evidencia de interferencia con lubricantes vaginales basados en agua.

Transporte y almacenamiento de las muestras vaginales:

Envíe el Tubo de recogida de las muestras cerrado al laboratorio, precintado en la bolsa externa vacía del Sistema de transporte a T^o ambiente **Affirm** VPiII. Etiquete la bolsa de plástico con la información apropiada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento **Affirm** VPiII para la recogida y procesamiento de muestras ha sido diseñado para utilizar con muestras vaginales que se analizan exclusivamente con el sistema **Affirm** VPiII. El uso de este procedimiento con otro tipo de muestras no ha sido establecido.

El uso de este producto de un modo diferente al descrito no ha sido establecido.

Deben utilizarse torundas adicionales para otras pruebas, por ej., para obtener muestras para cultivo o preparaciones microscópicas. Este kit no ha sido diseñado para la recogida de muestras para cultivo.

Con el sistema de transporte a T^o ambiente **Affirm** VPiII deben utilizarse sólo las torundas especificadas para dicho sistema.

Este sistema ha sido desarrollado para su uso en condiciones ambientales (15 – 30° C) para un transporte de hasta 72 h. Este sistema ha sido también desarrollado para ser usado en el transporte a 2 – 8° C y a un tiempo máximo de transporte de hasta 72 h.

Cuando el tiempo de transporte de la muestra supera las 72 h, puede observarse una pérdida de sensibilidad.

La muestra de paciente debe ser recogida inmediatamente después de dispensar el Reactivo ATTS en el Tubo de recogida de muestras. **NO** dispense con anterioridad el Reactivo ATTS en el Tubo de transporte de muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del sistema de transporte a T^o ambiente (ATTS) **Affirm** VPiII con el sistema **Affirm** VPiII para la detección de especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* fueron establecidas en un estudio multicéntrico llevado a cabo en tres centros clínicos ubicados en diversos lugares geográficos. El estudio incluyó 940 muestras de varias torundas recogidas de pacientes de sexo femenino con vaginitis o vaginosis bacteriana presuntivas. Cada muestra constaba de cuatro torundas vaginales recogidas simultáneamente. Una de las torundas fue transportada en el equipo para recogida de muestras **Affirm** VPiII (control). Las tres torundas restantes fueron transportadas individualmente en el sistema de transporte a T^o ambiente (ATTS) **Affirm** VPiII.

La torunda de control fue analizada con el sistema **Affirm** VPiII en el plazo de una hora si se conservó a temperatura ambiente o en el plazo de 4 h si se conservó refrigerada (es decir, hora 0 - control). Las torundas transportadas en ATTS se analizaron en la hora 0 y a las 24 y/o 48 y/o 72 h.


Se calculó en cada momento de análisis la tasa de positividad de las torundas de control en comparación con las torundas transportadas en ATTS. La tasa de positividad de las torundas transportadas en ATTS se encontró dentro del 10% respecto de la tasa de positividad de las torundas de control durante un máximo de 72 h¹.


DISPONIBILIDAD

N^o de cat. Descripción

446255	Affirm VPiII Ambient Temperature Transport System, Kit de 10 pruebas y kit de 10 x 10 pruebas.
446252	Prueba para identificación microbiana Affirm VPiII, 24 pruebas.
446257	Prueba para identificación microbiana Affirm VPiII, 120 pruebas.
446251	Torundas de recogida de muestras a granel Affirm VPiII, 100 torundas.
250100	Procesador BD MicroProbe (120 V).
211918	Procesador BD MicroProbe (220/240 V).
446250	Equipos de recogida de muestras Affirm VPiII, 24 equipos.

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


 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gaminotojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы

 Use by / Spotføjbtje do / Anvendes for / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použítje do / Usar antes de / Använd före / Исползовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uputrebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура / Uputrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-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) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfársitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)


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

EC/REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Voliatutt esindaja Euroopa Nõukogus / Valituuttetu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Reprezentante autorizzato nella Comunità europea / Jgaliotasis atstovos Europos Bendrijos / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу Yetkilii Телмислци / Овлашчени представник у Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәклетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD 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 meditsiniaparatuur / Lääkinällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinische In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka 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 ин витро / Жасанды жагдайда жургізетін медициналық диагностика аспаы / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Tplotni omezeni / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajotus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sinirlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

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

 Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt 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 / Contenido suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteno suficiente para <n> testes / Obsah ystaci na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficiente pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(a) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamyn / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



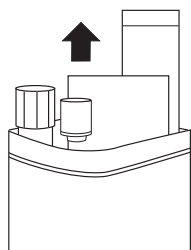
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System

1



Open Seal /
Remove
Components
Ouvrir l'enveloppe extérieure /
Retirer les composants
Verpackung öffnen /
Komponenten entnehmen
Aprire il sigillo /
Estrarre i componenti
Rompa el sobre /
Extraiga los componentes

2



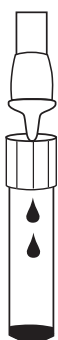
Tear / Remove
Dropper
Déchirer / Sortir le compte-gouttes
Aufreißen / Dropper entfernen
Strappare / Estrarre il contagocce
Abra / Extraiga el cuentagotas

3



Break Ampule **ONE TIME ONLY**
Casser l'ampoule **UNE FOIS SEULEMENT**
Ampulle **NUR EINMAL** aufbrechen
Romper la fiala **UNA SOLA VOLTA**
Rompa la ampolla **UNA SOLA VEZ**

4



Dispense
into Tube
Verser dans le tube
In das Röhrchen geben
Versare nella provetta
Dispense en el tubo

5



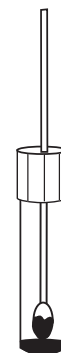
Peel /
Remove Swab
Décoller / Sortir l'écouvillon
Abziehen / Tupfer entfernen
Aprire / Estrarre il tampone
Abra / Extraiga la torunda

6



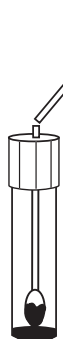
Take Sample
Prélever l'échantillon
Probe entnehmen
Prelevare il campione
Tome la muestra

7



Place Swab
in Tube
Placer l'écouvillon dans le tube
Tupfer in Röhrchen geben
Inserire il tampone nella provetta
Coloque la torunda en el tubo

8



Break Shaft
at Score Line
Casser le manche au trait de coupe
Tupferschaft an Ergebnislinie abbrechen
Romper lo stelo sul segno
Rompa el vástago por la línea marcada

9



Close Cap Firmly
Bien boucher
Fest verschließen
Tappare bene
Cierre el tapón firmemente

10



Place Patient
Label On Tube
Étiqueter le tube
Röhrchen mit Patientendaten
beschriften
Etichettare la provetta
Etiquete el tubo