

## Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
2010-01	2010/12	5525-10

**Notes:**

1. BD Cat. Number 441358
2. Blank (Sheet) Size: Length: See Spec Width: See Spec  
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: See Spec  
 Page Size: Length 8.5" Width 5.5" Final Folded Size: See Spec
3. Style (see illustrations below): # See Spec



4. See Specification Control Number 16354RM for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides  Yes  No  
 No. of Colors: 1 PMS# 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	<b>Becton, Dickinson and Company</b> 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L009851		Category and Description Package Insert, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec CT/GC Q <sup>X</sup> Amplified DNA Assay	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: N/A	A

# **BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> 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 9 – 10  
Español: páginas 5 – 6



L009851  
2010/12

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontaktteeruge 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. / **Свържете се с местния представител 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 инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндіздің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

The Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** is used to collect and transport male patient urethral specimens to the laboratory for testing with the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** on the **BD Viper™ System** in Extracted Mode.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** consists of a sterile swab and a tube of Q<sup>x</sup> Swab Diluent for specimen transport. The rayon-tipped collection swab consists of a stainless steel wire in a blue-colored plastic shaft that is scored for breaking. After the specimen is collected, the cap of the diluent tube is removed, the swab is placed into the Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube and the shaft is broken at the score mark. The tube is recapped and transported to the testing facility.

## REAGENTS

**Materials Provided:** Each Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** contains one sterile rayon-tipped collection swab and one tube of Q<sup>x</sup> Swab Diluent. The Swab Diluent contains approximately 2 mL of potassium phosphate/potassium hydroxide buffer with DMSO and preservative.

**Materials Required But Not Provided:** Gloves

**Storage Instructions:** Store collection kit at 2 – 33°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. **Do not pre-wet the swab with the Q<sup>x</sup> Swab Diluent prior to collecting specimen.**
2. Pathogenic microorganisms including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.
4. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**.
5. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
6. The Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube contains dimethyl sulfoxide (DMSO). DMSO is harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. Keep container in a well-ventilated place. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Wear suitable protective clothing and gloves.
7. When breaking the shaft of the swab, take care to avoid splashing of contents.
8. Dispose of unused Q<sup>x</sup> Swab Diluent tubes according to the Material Safety Data Sheet.
9. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. Ensure that specimen containers do not contact one another, and discard used materials without passing over open containers. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.
10. Specimens must be collected and tested before the expiration date of the Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube.
11. **Ⓢ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

## SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

1. Remove the swab from the packaging.
2. Insert the swab 2 – 4 cm into the urethra and rotate for 3 – 5 s.
3. Withdraw the swab.
4. Uncap the Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube.
5. Fully insert the collection swab into the Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube.
6. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
7. **Tightly** recap the tube.
8. Label the tube with patient information and date/time collected.
9. Transport to the laboratory.

### Swab Storage and Transport:

The Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube with swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2 – 30°C within 30 days of collection. Alternatively, the Swab Diluent tube may be stored and transported frozen (-20°C) to the laboratory and/or test site within 180 days of collection.

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), 5<sup>th</sup> 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.

---

---

# **BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**

**(Prøvetagningssæt til urethraprøver fra mænd til BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser)**

Dansk

## TILSIGTET BRUG

Prøvetagningssættet til urethraprøver fra mænd til **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser** anvendes til prøvetagning og transport af urethraprøver fra mænd til laboratorier til testning med **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser** på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion.

## RESUMÉ OG FORKLARING

Prøvetagningssættet til urethraprøver fra mænd til **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser** består af en steril podedepind og et glas med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (transportmedium) til prøvetransport. Prøvetagningsspodepinden med rayonspids består af en rustfri stålwire i et blåt plastskaf, der har indridset knækmærke til brydning. Når prøven er taget, tages låget af glasset med transportmedium, podedepinden anbringes i glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium, og skaffet knækkes ved knækmærket. Låget sættes på glasset igen, og glasset transporteres til testningsstedet.

## REAGENSER


**Vedlagte materialer:** Hvert enkelt Male Urethral Specimen Collection Kit til **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser** indeholder én steril podedepind med rayonspids og ét glas med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (transportmedium). Glasset med Swab Diluent (transportmedium) indeholder ca. 2 mL kaliumphosphat-/kaliumhydroxidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

**Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:** Handsker

**Opbevaringsinstruktioner:** Prøvetagningssættet skal opbevares ved 2 – 33 °C. Det må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Podedepindens sterilitet garanteres, hvis den yderste podedepindsemballage er intakt.

## Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

1. **Podepinden skal ikke vædes med Q<sup>x</sup> transportmedium, inden prøven udtages.**
2. Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"<sup>1-4</sup> og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alt materiale, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
3. Der fås kun optimal ydeevne fra **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** amplificerede DNA-analyser, når prøvetagning, -håndtering og -transport udføres korrekt.
4. Der må kun anvendes prøvetagnings- og transportsæt, der er mærket til brug til **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** amplificerede DNA-analyser.
5. Hver prøve skal være korrekt mærket til laboratoriet.
6. Glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium indeholder dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO er farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted. Undgå kontakt med øjnene. Kommer stof i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.
7. Når skaffet på podepinden knækkes, skal der udvises forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
8. Ubrugte glas med Q<sup>x</sup> transportmedium skal bortskaffes i henhold til anvisningen på sikkerhedsdatabladet.
9. Udvis forsigtighed, så krydskontaminering under prøvehåndteringen undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Sørg for, at prøveglassene ikke rører hinanden, og bortskaff brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Hvis handsker kommer i kontakt med prøven, skal handskerne skiftes for at undgå krydskontaminering.
10. Prøver skal indsamles og testes inden udløbsdatoen for glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q<sup>x</sup>** Amplified DNA Assays er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

#### PRØVETAGNING OG TRANSPORT

1. Tag podepinden ud af pakningen.
2. Før podepinden 2 – 4 cm ind i urethra, og drej den rundt i 3 – 5 s.
3. Træk podepinden ud.
4. Tag låget af glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
5. Før podepinden helt ind i glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
6. Bræk skaffet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
7. Sæt låget **godt fast** på glasset.
8. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
9. Send prøven til laboratoriet.

#### Opbevaring og transport af podepind:

Glas med Q<sup>x</sup> transportmedium og podepind skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2 – 30 °C i løbet af 30 dage efter, at prøven er blevet taget. Glasset med transportmedium og podepind kan også opbevares og transporteres nedfrosset (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet i løbet af 180 dage efter prøvetagning.

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 ætiologisk agens/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold vedr. opbevaring skal opretholdes under transport.

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

---



---

# **BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**

## **(Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test BD ProbeTec zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q<sup>x</sup>)**

Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** (CT/GC Q<sup>x</sup>) ist für die Entnahme von Urethralabstrichen und den Transport zum Labor für die Untersuchung mit dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus vorgesehen.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** (CT/GC Q<sup>x</sup>) enthält einen sterilen Abstrichtupfer und ein Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen für den Transport der Probe. Der

Abstrichtupfer mit Viskosespitze besteht aus einem Edelstahl draht, der sich in einem blauen Plastikstiel mit Einkerbung zum Abbrechen befindet. Nach Probenentnahme wird der Deckel des Verdünnungsmittelröhrchens entfernt, der Abstrichtupfer in das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen gesteckt und der Stiel an der Markierung abgebrochen. Das Röhrchen wird wieder mit dem Deckel verschlossen und zum Testzentrum transportiert.

## REAGENZIEN


**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Das Kit zur Entnahme von Urethralabstrichen beim Mann für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** (CT/GC Q<sup>x</sup>) enthält einen sterilen Abstrichtupfer mit Viskosespitze und ein Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen. Im Verdünnungsmittelröhrchen sind ca. 2 mL Kaliumphosphat/Kaliumhydroxidpuffer mit DMSO und einem Konservierungsmittel enthalten.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Handschuhe

**Aufbewahrung:** Das Probenentnahmekit bei 2 – 33 °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. **Den Abstrichtupfer nicht schon vor der Probenentnahme mit dem Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittel befeuchten.**
2. 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“<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
3. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** (CT/GC Q<sup>x</sup>) ist Voraussetzung, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.
4. Nur Entnahme- und Transportsysteme verwenden, die für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** (CT/GC Q<sup>x</sup>) vorgesehen und als solche gekennzeichnet sind.
5. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
6. Das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittel enthält Dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO ist beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken gesundheitsschädlich. Behälter an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
7. Beim Abbrechen des Tupferstiels darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
8. Nicht verwendete Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen gemäß dem Materialsicherheitsdatenblatt entsorgen.
9. Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sicherstellen, dass die Probenbehälter nicht mit anderen in Berührung kommen. Verwendetes Arbeitsmaterial entsorgen, ohne dieses über offene Probenbehälter hinweg zu transportieren. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
10. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchens entnommen und getestet werden.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

## PROBENTNAHME UND -TRANSPORT

1. Den Abstrichtupfer aus der Packung nehmen.
2. Den Abstrichtupfer 2 – 4 cm weit in die Harnröhre einführen und dort 3 – 5 Sek. lang drehen.
3. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
4. Den Deckel des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchens entfernen.
5. Den Abstrichtupfer vollständig in das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen einschieben.
6. Den Stiel des Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
7. Röhrchen wieder **fest** mit dem Deckel verschließen.
8. Das Röhrchen mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
9. Zum Labor transportieren.

## Lagerung und Transport des Abstrichtupfers:

Das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen mit dem Abstrichtupfer ist bei 2 – 30 °C zu lagern und muss innerhalb von 30 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu können Verdünnungsmittelröhrchen eingefroren (-20 °C) werden. Sie müssen dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden.

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 Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**

**(Kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q<sup>x</sup>)**

Español

## USO PREVISTO

El kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** se utiliza para la recogida y el transporte de muestras uretrales masculinas de pacientes al laboratorio para analizarlas con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** del sistema **BD Viper** en modo extracto.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** contiene una torunda estéril y un tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> Swab Diluent para el transporte de muestras. La torunda de recogida con punta de rayón está formada por una guía de acero inoxidable con un soporte de plástico de color azul que presenta una marca para su rotura. Una vez recogidas las muestras, se retira el tapón del tubo de diluyente, se coloca la torunda en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> y se rompe el soporte por la marca indicada. Se vuelve a taponar el tubo y se transporta al centro de análisis.

## REACTIVOS


**Materiales suministrados:** Cada kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** contiene una torunda de recogida con punta de rayón estéril y un tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> Swab Diluent. El diluyente de torundas contiene un tapón de aproximadamente 2 mL de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Guantes

**Instrucciones de almacenamiento:** Conserve el kit de recogida entre 2 – 33 °C. No utilice el kit 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. **No humedezca la torunda con el diluyente de torundas Q<sup>x</sup> antes de la recogida de muestras.**
2. 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"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro.
3. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte correctos de las muestras.
4. Utilice exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para su uso con análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**.
5. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
6. El tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> contiene dimetil-sulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos de inmediato con abundante agua y solicite atención médica. En caso de contacto con la piel, lave de inmediato el área afectada con abundante agua. Utilice indumentaria y guantes de protección adecuados.
7. Cuando se abra el soporte de la torunda, debe tenerse especial cuidado para evitar salpicaduras del contenido.
8. Los tubos de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> no utilizados deben desecharse de acuerdo con la hoja de datos de seguridad de materiales.
9. Durante las etapas de manipulación de muestras, tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no se tocan entre sí. Deseche los materiales utilizados sin pasarlos por encima de los recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
10. Las muestras deben recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
11.  **Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

## RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. Extraiga la torunda del envase.
2. Introduzca la torunda de 2 a 4 cm en la uretra y gírala entre 3 y 5 s.
3. Retire la torunda.
4. Quite el tapón del tubo del diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.

5. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
6. Rompa el soporte de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
7. Vuelva a cerrar **con firmeza** el tubo.
8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.
9. Transporte la muestra al laboratorio.

#### Conservación y transporte de las torundas:

El tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> con la torunda debe conservarse y transportarse al laboratorio o sitio de análisis a una temperatura entre 2 – 30 °C en los 30 días siguientes a la recogida de la muestra. El tubo de diluyente de torundas también puede almacenarse y transportarse al laboratorio congelado (-20 °C) durante los 180 días siguientes a la recogida.

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 “References” en el texto en inglés.

# **BD Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**

## **(Trousse de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme pour les dosages d'ADN amplifié BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> pour *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae*)**

Français

#### APPLICATION

La trousse de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** sert à prélever et à transporter au laboratoire des échantillons urétraux de patients pour les soumettre à des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** sur le système **BD Viper** en mode extraction.

#### RESUME ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement d'échantillons urétraux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** comprend un écouvillon stérile et un tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> Swab Diluent pour le transport de l'échantillon. L'écouvillon de prélèvement à embout en rayonne consiste en un fil en acier inoxydable dans un manche en plastique bleu qui est pré-limé pour casser. Une fois l'échantillon prélevé, on retire le capuchon du tube de diluant, on place l'écouvillon dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> et on casse le manche au niveau de la ligne pré-limée. Puis on rebouche le tube et on le transporte jusqu'au laboratoire de test.

#### REACTIFS

**Matériaux fournis :** Chaque trousse de prélèvement d'échantillons urétraux pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** comprend un écouvillon stérile à embout en rayonne et un tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> Swab Diluent pour le transport de l'échantillon. Le diluant d'écouvillonnage contient environ 2 mL de tampon phosphate de potassium/hydroxyde de potassium avec du DMSO et un agent de conservation.

**Matériaux requis mais non fournis :** Gants

**Instructions pour la conservation :** Conserver la trousse de prélèvement entre 2 et 33 °C. L'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. **Ne pas pré-mouiller l'écouvillon avec du diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> avant le prélèvement de l'échantillon.**
2. 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 »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
3. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
4. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**.
5. Etiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
6. Le diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> contient du diméthylsulfoxyde (DMSO). Le diméthylsulfoxyde est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter

un médecin. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

7. Lors du bris du manche de l'écouvillon faire attention à ne pas éclabousser le contenu.
8. Jeter tout tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> non utilisé conformément à la fiche de données de sécurité des matériaux.
9. Prenez soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients contenant les échantillons ne se touchent pas et jeter les matériaux utilisés sans passer au-dessus de récipients ouverts. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter de toute contamination croisée.
10. Les échantillons doivent être prélevés et testés avant la date de péremption du tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
11. ⚠ Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q<sup>x</sup> 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

1. Sortir l'écouvillon de l'emballage.
2. Introduire l'écouvillon dans l'urètre sur 2 à 4 cm et le faire tourner pendant 3 à 5 s.
3. Retirer l'écouvillon.
4. Déboucher le tube de diluant Q<sup>x</sup> d'écouvillonnage.
5. Introduire complètement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
6. Briser le manche de l'écouvillon au niveau de la marque pré-limée. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu.
7. **Bien** reboucher le tube.
8. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.
9. Acheminer jusqu'au laboratoire.

#### Conservation et transport des écouvillons :

Le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> contenant l'écouvillon doit être conservé et transporté au laboratoire à une température comprise entre 2 et 30 °C dans les 30 jours suivant le prélèvement. Ou bien, le tube de diluant d'écouvillonnage peut être conservé et transporté au laboratoire congelé (-20 °C) dans les 180 jours suivants le prélèvement.

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 Male Urethral Specimen Collection Kit for BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**

Norsk

#### BRUKSOMRÅDE

Male Urethral Specimen Collection Kit (prøvetakingskit for urethra hos menn) for **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** (amplifiserte DNA-analyser) brukes til å ta urethraprøver fra menn og transportere dem til laboratoriet for testing med **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus.

#### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Male Urethral Specimen Collection Kit for **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** består av en steril pensel og et rør med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (penseldiluent) for prøvetransport. Prøvepenselen med rayonspiss består av en rustfri ståltråd i et blåfarget plastskaft utstyrt med et snitt for avbrekking. Etter at prøven er tatt, ta av korken på diluentrøret, plasser penselen i Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret og bryt skaftet ved snittmerket. Sett korken på røret igjen, og transporter den til laboratoriet.

#### REAGENSER


**Materialer som følger med:** Hvert Male Urethral Specimen Collection Kit for **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** består av en steril prøvetakingspensel med rayonspiss og et rør med Q<sup>x</sup> penseldiluent. Penseldiluenten inneholder omtrent 2 mL kaliumfosfat-/kaliumhydroksidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

**Nødvendige materialer som ikke følger med:** Hansker

**Oppbevaringsinstruksjoner:** Oppbevar prøvetakingskitet ved 2 – 33 °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. Penselen skal ikke fuktes med Q<sup>x</sup> penseldiluenten før prøven tas.
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"<sup>1-4</sup> og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Optimale resultater for **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport.
4. Bruk bare prøvetakings- og transportsystem som er merket for bruk med **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**.
5. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.
6. Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret inneholder dimetylsvoveloksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og svelging. Oppbevar beholderen på et godt ventilert sted. Unngå kontakt med øynene. Dersom det kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann i åpne øyne, og søk medisinsk hjelp hvis symptomene vedvarer. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Bruk egnede beskyttelsesklær og hansker.
7. Når skaftet på penselen brykkes av, pass på at innholdet ikke spruter.
8. Ubrukte Q<sup>x</sup> penseldiluentrør skal avfallsbehandles i henhold til databladet for materialsikkerhet.
9. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Påse at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og ta bort brukte materialer uten å la dem passere over åpne beholdere. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, må disse hanskene skiftes for å unngå krysskontaminering.
10. Prøver må samles inn og testes før utløpsdatoen på Q<sup>x</sup>-penseldiluentrøret.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Q<sup>x</sup> 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

1. Ta prøvепenselen ut av pakken.
2. Før penselen 2 – 4 cm inn i urethra og roter i 3 – 5 s.
3. Trekk penselen tilbake.
4. Ta korken av Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret.
5. Sett prøvепenselen helt inn i Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret.
6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
7. Sett korken **teft** på røret.
8. Merk røret med pasientidentifikasjon og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

## Oppbevaring og transport av prøvепensler:

Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret med pensel må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2 – 30 °C innen 30 dager etter prøvetaking. Penseldiluentrøret kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet innen 180 dager etter prøvetaking.

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 Male Urethral Specimen Collection Kit for BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays (Uretraprovtagningskit för män för BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* [CT/GC] Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering)

Svenska

## AVSEDD ANVÄNDNING

Uretraprovtagningskitet för män för BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering används för provtagning och transport av provmaterial från uretra på manliga patienter till laboratoriet för analys med BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering på BD Viper-systemet i extraktionsläge.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Uretraprovtagningskitet för män för BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering innehåller en steril provtagningspinne och ett rör med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (spädningsvätska) för pinnprover för transport av provmaterial. Provtagningspinnen med rayonände består av en tråd i rostfritt stål i en blå plasthylsa försedd med brytskåra. När provmaterialet samlats in, tar man av korken på spädningsröret, sätter provpinnen i Q<sup>x</sup> spädningsröret och bryter av skaftet vid brytskåran. Locket på röret sätts tillbaka och röret transporteras till analys.

## REAGENSER


**Tillhandahållt material:** Varje Uretraprovtagningskit för män för BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering innehåller en steril provtagningspinne försedd med rayonände samt ett rör med Q<sup>x</sup> spädningsvätska för pinnprover. Spädningsvätskan för pinnprover innehåller ca 2 mL kaliumfosfat/kaliumhydroxidbuffert med DMSO och konserveringsmedel.

**Material som krävs men ej medföljer:** Handskar

**Förvaringsanvisningar:** Förvara provtagningskitet i 2 – 33 °C. Använd ej efter utgångsdatum. Pinnen är steril förutsatt att innerförpackningen är hel och obruten.

## Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

1. **Provtagningspinnen får inte förvätas i Q<sup>x</sup> spädningsvätskan före provtagningen.**
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"<sup>1-4</sup> och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
3. För optimalt resultat vid användning av BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
4. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> analyser med DNA-amplifiering.
5. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
6. Röret med Q<sup>x</sup> spädningsvätska för pinnprover innehåller dimetylsulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden skall huden omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.
7. Var försiktig när du bryter av skaftet på provtagningspinnen så att provmaterial inte stänker.
8. Kasserade oanvända rör med Q<sup>x</sup> spädningsvätska för pinnprover enligt anvisningar i säkerhetsdatabladet.
9. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Se till att behållare med provtagningsmaterial inte kommer i kontakt med varandra och kasserade använt material utan att förflytta det över öppna behållare. Om handskarna kommer i kontakt med provmaterialet skall de bytas så att korskontaminering undviks.
10. Proverna tas och testas före utgångsdatum för Q<sup>x</sup> spädningsröret.
11.  Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

## PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

1. Ta ut provtagningspinnen ur förpackningen.
2. För in provtagningspinnen 2 – 4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3 – 5 s.
3. Dra tillbaka provtagningspinnen.
4. Ta av locket på röret med Q<sup>x</sup> spädningsvätska för pinnprover.
5. Sätt ned provtagningspinnen hela vägen i röret med Q<sup>x</sup> spädningsvätska.

6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. **Sätt på locket ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

**Förvaring och transport av provtagningspinne:**

Röret med Q<sup>x</sup> spädningsvätska innehållande provtagningspinnen måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2 – 30 °C inom 30 dagar efter provtagning. Röret med spädningsvätskan för pinnprover kan även förvaras och transporteras fryst (-20 °C) till laboratoriet/analysstället inom 180 dagar efter provtagning.

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 iakttas under hela transporten.

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



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



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naukodik iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейин пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēsece) / 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 = mēnesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacja) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГТТГ-MM-ДД / ГТТГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГТТГ-MM-ДД / ГТТГ-MM (MM = конец месяца) / ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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 / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталог 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 / Representant 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 / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител 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 / Autorizirani 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 / Lääkinällinen 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 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 in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturlimitet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / 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 (seria) / 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 EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimó būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metóda de sterilizare: oxid de etil enă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы



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 tilstrækkelig 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 / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(a) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda 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 / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koorida / Vedä / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Húzza le / Strappare per aprire / Plēsti čia / Trekke av / Oderwać / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Обенете / Se dezlipeste / Ayırma / Oljuštiti / Отклеить / Үстіңгі қабатын алып таста / Отворiti skini



Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afnamedatum / Kogumiskuurpäev / Keräyspäivä / Date de prélèvement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Παίσιμο data / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Dátum odberu / Fecha de coleccion / Uppsamlingsdatum / Data на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаян тизбекүни / 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 / Patientens ID-nummer / Numer ID patentu / Númeroda ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patientens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Identifikacijski broj pacijenta



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