

## PRZEZNACZENIE

Plastikowy BD Sputum Collection System (System do pobierania płwociny) służy do pobierania, transportowania i przetwarzania próbek płwociny.

## STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

BD Sputum Collection System składa się z osobno opakowanego lejka z pokrywką na zawiasach, ochronnego korpusu w kolorze bursztynowym, odłączalnej probówki stożkowej ze skalą o pojemności 50 mL oraz demontowanej podstawy. System jako całość opakowany jest w plastikową torbę i wysterylizowany do poziomu zapewnienia jałowości (SAL, Sterility Assurance Level) wynoszącego  $10^{-3}$ . Zakrętka probówki stożkowej o pojemności 50 mL jest skonstruowana w taki sposób, że zapewnia szczelność dzięki dopasowaniu korka wewnątrz zakrętki na wcisk (z luzem ujemnym) do wewnętrznej powierzchni probówki. Aby szczelnie zamknąć probówkę zakrętką, należy obracać zakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do pewnego osadzenia. Ścianka probówki do wirówki jest wytrawiona w miejscu przeznaczonym na oznaczenie tożsamości pacjenta, od którego pobrano daną próbkę.

## ZASADY PROCEDURY

Sputum Collection System jest tak skonstruowany, że umożliwia pobieranie płwociny i transportowanie próbki do laboratorium w sposób wykluczający kontakt personelu ze skażonymi elementami. Pacjent podnosi pokrywkę, oddaje próbkę do lejka i zamyka pokrywkę. Płwocina spływa bezpośrednio do odłączalnej stożkowej probówki do wirówek. Po oddaniu próbki przez pacjenta system pobierania należy osłonić torbką stanowiącą opakowanie jednostkowe. **Podczas obsługi systemu należy mieć na sobie rękawiczki chroniące przed ewentualnym skażeniem zewnętrznych powierzchni systemu, które mogło nastąpić podczas pobierania próbki.** W laboratorium podstawę odłącza się od korpusu systemu pobierania, co umożliwia zdjęcie zakrętki i odłączenie probówki zawierającej próbkę.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

**OSTRZEŻENIE:** System nie jest przystosowany do sterylizacji w autoklawie przed użyciem.

Używać tylko jeśli opakowanie jest nienaruszone.

## POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

W próbkach pochodzenia klinicznego mogą być obecne drobnoustroje chorobotwórcze, w tym wirusy zapalenia wątroby i wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV). Podczas pracy z materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”<sup>1-4</sup> oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce. Pojemniki na próbki i inne skażone materiały należy przed wyrzuceniem poddać sterylizacji w autoklawie.

O ile jest to możliwe, laboratorium powinno udostępnić odpowiednie pojemniki do pobierania próbek oraz instrukcje ich poprawnego użycia.

Próbki należy pobierać przed podaniem antybiotyków lub innych środków do zwalczania drobnoustrojów. Jeśli leczenie rozpoczęto przed pobraniem próbki, należy ten fakt odnotować w formularzach dołączonych do próbki. Materiał należy pobierać z lokalizacji, w której prawdopodobieństwo występowania podejrzanego drobnoustroju jest największe, a jednocześnie zapewniającej jak najmniej skażenia otoczenia. W warunkach klinicznych materiał należy pobierać na takim etapie rozwoju choroby, w którym największe będzie prawdopodobieństwo uzyskania hodowli z wynikiem dodatnim. Próbki należy pobierać w ilości wystarczającej do przeprowadzenia pełnego badania. Aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi spowodowanemu przez czynniki skażające, i aby zapewnić przeżycie drobnoustrojów chorobotwórczych do czasu odbioru, należy zorganizować niezwłoczny transport do laboratorium. Na pojemnikach z próbkami należy nanieść wszystkie istotne informacje, takie jak nazwisko pacjenta, termin pobrania próbki itp. Laboratorium musi mieć do dyspozycji informacje kliniczne umożliwiające mikrobiologowi wybranie optymalnego podłoża i odpowiedniej techniki badania.

Zawsze, gdy jest to możliwe, należy transportować próbki bezpośrednio do laboratorium.

Do wysyłki tych próbek należy używać podwójnego pojemnika pocztowego. Należy przestrzegać obowiązujących przepisów pocztowych oraz innych wymagań wynikających z przepisów o transporcie towarów w zakresie znakowania i wysyłki materiałów niebezpiecznych lub potencjalnie chorobotwórczych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy sięgnąć do odpowiedniej literatury.<sup>5,6</sup>

## PROCEDURA

**Dostarczane materiały:** BD Sputum Collection System.

**Materiały wymagane, ale niedostarczane:** Szczelnie zamykana torba transportowa, roztwory, podłoża hodowlane, odczynniki, drobnoustroje do kontroli jakości oraz sprzęt laboratoryjny wymagany do przeprowadzania procedur i testów na próbkach.

**Instrukcje:** Należy stosować bariery ochronne zapobiegające kontaktowi z krwią, płynami ustrojowymi zawierającymi widoczną krew oraz innymi płynami, do których mają zastosowanie uniwersalne środki ostrożności obowiązujące przy pracy z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Rodzaj bariery (y) ochronnych (ochronnej) musi być odpowiedni do wykonywanej procedury i przewidywanego rodzaju narażenia.

Dłonie i inne miejsca na skórze skażone krwią, płynami ustrojowymi zawierającymi widoczną krew oraz innymi płynami, do których mają zastosowanie wspomniane uniwersalne środki ostrożności, należy natychmiast dokładnie umyć.

Ze wszystkimi próbkami materiałów biologicznych oraz materiałami skażonymi krwią należy postępować zgodnie z polityką i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

W wypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku przekłucia skóry) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy HBV (zapalenie wątroby), HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne.<sup>7</sup>

## Pobieranie próbek

Instrukcje są wydrukowane na torebce stanowiącej opakowanie jednostkowe.

Personel pielęgniarski powinien otworzyć taką torebkę, przecinając ją nożyczkami wzdłuż linii kropkowanej. Pacjentowi należy podać otwartą torebkę zawierającą system. Całość należy trzymać w pozycji pionowej.

Pacjent powinien zdjąć torebkę, otworzyć pokrywkę i wykrztusić płwocinę do pojemnika. Następnie należy zamknąć pokrywkę i ponownie założyć torebkę na górną część systemu. Proces ten należy powtarzać, dopóki w pojemniku nie zbierze się około 20 mL płwociny. **UWAGA: Do pojemnika nie należy pobierać więcej niż 20 mL płwociny.**

## Przetwarzanie próbek

Instrukcje są wydrukowane na torebce stanowiącej opakowanie jednostkowe.

1. Pracując w rękawiczkach, odebrać system od pacjenta, chwytając torebkę stanowiącą opakowanie jednostkowe i system. Upewnić się, że pokrywką jest pewnie zamknięta. Oznaczyć system, nanosząc odpowiednią informację o pacjencie, i umieścić system znajdujący się w torebce będącej opakowaniem jednostkowym w drugiej, szczelnie zamykanej torebce służącej do transportu próbek do laboratorium. System należy trzymać pionowo, dopóki nie zostanie odłączona probówka zawierająca próbkę.
2. Pracownik laboratorium odbierze próbkę. Pracując w rękawiczkach, trzymać system pionowo i zdjąć podstawę w celu uzyskania dostępu do probówki i zakrętki.
3. Odłożyć podstawę do późniejszej likwidacji.
4. Trzymając urządzenie wciąż osłonięte torebką transportową, pociągnąć probówkę w dół, aby odłączyć ją od lejka. Obrócić zespół lejka na bok; nałożyć zakrętkę na probówkę, korzystając z dojsia w kształcie litery U.
5. Lekko dokręcić zakrętkę, obracając probówkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara; następnie odłączyć probówkę i do końca dokręcić zakrętkę.
6. W wytrawionym obszarze probówki wpisać laboratoryjne informacje identyfikacyjne lub informacje o pacjencie.
7. Ponownie założyć podstawę na dolną część zespołu lejka i umieścić całość w torebce transportowej.
8. Umieścić torebkę transportową wraz zawartością w pojemniku na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i przeznaczone do likwidacji.

**Instrukcja przetwarzania próbek:** W laboratorium wszystkie procedury z udziałem materiałów niebezpiecznych, takich jak płwocina, należy przeprowadzać w odpowiedniej komorze zabezpieczającej przed skażeniem biologicznym, używając odpowiednich środków ochrony osobistej.

1. Przed przeniesieniem probówki do wirówki należy upewnić się, że znajduje się ona w prawidłowej pozycji, a zakrętka jest szczelnie zamknięta.
2. Zdejmując zakrętkę, należy zawsze obracać ją powoli, aby uniknąć nagłego wyrównania ciśnienia. Przed zdjęciem zakrętki kilkakrotnie delikatnie ją opukać, aby krople wilgoci wpadły do probówki, a nie dostały się na gwint. Odczekać dwie sekundy, aż krople opadną.
3. Przed przeniesieniem zakrętki należy usunąć wszystkie krople cieczy zgromadzone w jej wnętrzu i na zewnętrznym gwincie probówki, stosując metody i procedury zgodne z uniwersalnymi środkami ostrożności.
4. Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur należy ponownie dokręcić zakrętkę probówki, zwłaszcza jeśli probówka była narażona na wahanie temperatury.
5. Używać odpowiedniej wirówki i zalecanej siły odśrodkowej (RCF). Upewnić się, że między zakrętką probówki i osłoną wirówki jest odpowiedni odstęp, tak aby w trakcie wirowania nie doszło do zetknięcia się tych elementów.
6. Podczas likwidacji skażonych materiałów należy zachować najwyższą OSTROŻNOŚĆ. System do pobierania płwociny należy zniszczyć w autoklawie lub spalić. **UWAGA:** Chronić autoklaw przed stopionym materiałem.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Wszystkie partie zestawów Sputum Collection System są przed przekazaniem do sprzedaży testowane pod kątem określonych właściwości produktu. Świadectwa sterylizacji i raporty dozometryczne ze sterylizacji zestawów Sputum Collection Systems są weryfikowane pod kątem dopuszczalności dawki (kGy).

Przeprowadzono szereg szczegółowych testów na toksyczność zgodnie z urzędowym opisem leków USA (*The United States Pharmacopoeia, USP*), aby zagwarantować, że probówka stożkowa o pojemności 50 mL nie zawiera substancji bioaktywnych w stężeniach, które mogłyby potencjalnie zakłócać eksperymenty biologiczne.<sup>8</sup> Wszystkie testy wykazały brak interferencji biologicznych powodowanych przez materiał użyty do produkcji tego urządzenia.

## DOSTĘPNOŚĆ

| Nr kat. | Opis                                                     |
|---------|----------------------------------------------------------|
| 290020  | BD Sputum Collection System, pudełko zawierające 72 szt. |

## PIŚMIENNICTWO

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. 1999. Biosafety in microbiological laboratories, HHS Publication (CDC), 4th 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.

5. Isenberg, H.D. (ed.) 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Federal Register, Vol 45, No. 141, Monday, July 21, 1980, 42 CFR part 72 - Interstate Shipment of Etiologic Agents.
7. OSHA Final Standard for Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. 56 Fed. Reg. 64175, Dec. 6, 1991; 29 CFR Part 1910.1030.
8. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1994. The United States pharmacopeia 23/ The national formulary 18–1995. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [www.bd.com](http://www.bd.com).



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



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de réemption / Uppotřebiti do / Felhasználásig dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijet iŕidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Uppotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉEEE-HH-NN / ÉEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månedene)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттәрі үшін жеткінікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



Do not reuse / Не используйте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nu reutilize / Не использовать повторно / Nepoužívať opakované / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatun / Не використовувати повторно



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryiny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Tienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Nmai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperaturās zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiamą kontrolę / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицательный контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija metoda: etilen totyгы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etanoksid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija metoda: ožiarenie / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συµβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dmesio, žiurkite pridodamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Zoznať! Poglédajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlirke verilen belgelere başvurun / Увара: див. спутную документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturаның руқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура



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



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



Peel / Обелете / Otevířete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atłimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęște / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Аырма / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tesic tescy / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforaço / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhat beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Löigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Trzeźać / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



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



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



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



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөкрес сутери пайда болды / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené puzitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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



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



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



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

Made in Mexico.

© 2018 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.