



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Italiano

Per uso diagnostico *in vitro*
Da utilizzare con il sistema BD MAX



USO PREVISTO

Il BD MAX UVE Specimen Collection Kit (kit per la raccolta di campioni) è destinato all'uso in ambito clinico in base alle istruzioni previste per la raccolta e il trasporto di campioni di tamponi vaginali ed endocervicali, oltre alla conservazione di urine da pazienti di sesso maschile e femminile. Questo sistema di trasporti è utilizzato per i test con i prodotti BD MAX.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DELLA PROCEDURA

Il BD MAX UVE Specimen Collection Kit consiste in un BD MAX Specimen Collection Swab (tampone per la raccolta campioni), una pipetta di trasferimento graduata e una BD MAX UVE Sample Buffer Tube (provetta tampone per campioni). Il BD MAX Specimen Collection Swab è un tampone in poliestere sterile con un bastoncino contrassegnato per essere spezzato. Dopo la raccolta di un campione vaginale o endocervicale, il tampone viene collocato nella BD MAX UVE Sample Buffer Tube e spezzato in corrispondenza del contrassegno. Per i campioni di urine, un campione di urina viene trasferito direttamente nella BD MAX UVE Sample Buffer Tube usando la pipetta di trasferimento graduata.

REAGENTI E MATERIALI

RIF	Contenuto	Quantità
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Tampone da raccolta sterile con punta in fibra poliestere e supporto contrassegnato.</i>	100 per scatola
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>Il tampone contiene circa 1,5 mL di fosfato di potassio, acido etilenediaminotetracetico (EDTA), Tween* 20 e Proclin*</i>	
	Pipetta di trasferimento graduata	

ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitori di plastica sterile e senza conservanti per la raccolta dell'urina
- Guanti monouso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il BD MAX UVE Specimen Collection Kit è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- Per la determinazione del tipo o dei tipi di raccolta appropriati, consultare i foglietti illustrativi dei relativi test BD MAX.
- Il BD MAX UVE Specimen Collection Kit è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
- Il BD MAX UVE Specimen Collection Kit non è stato convalidato per i campioni raccolti dalla paziente a casa.
- Se per la raccolta autonoma di campioni di tamponi vaginali viene utilizzato il BD MAX UVE Specimen Collection Kit, alla paziente dovrà essere fornito esclusivamente il BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Il trasferimento nella BD MAX UVE Sample Buffer Tube deve essere effettuato solamente da personale qualificato.
- I test BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC sono stati testati con campioni vaginali raccolti autonomamente. I tamponi vaginali diversi dal BD MAX Specimen Collection Swab non sono stati valutati con i test BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC.
- La raccolta di campioni di tamponi vaginali da pazienti asintomatiche con il BD MAX UVE Specimen Collection Kit da utilizzare con il BD MAX Vaginal Panel (pannello vaginale) non è stata valutata.
- Non pre-riscaldare i campioni da analizzare con il BD MAX Vaginal Panel.
- Non congelare i campioni da analizzare con il BD MAX Vaginal Panel.
- Non bagnare il tampone con il BD MAX UVE Sample Buffer prima di prelevare il campione.
- Non usare reagenti e/o materiali scaduti.
- Non usare i tamponi se le guaine protettive sono aperte o danneggiate.
- Per ottenere prestazioni ottimali, i test BD MAX richiedono una tecnica corretta di raccolta, manipolazione e trasporto dei campioni.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infetti, attenendosi scrupolosamente alle procedure di sicurezza di laboratorio, come quelle descritte nel CLSI Document M29¹ e in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.

- Evitare accuratamente la contaminazione crociata durante le fasi di trattamento del campione. I campioni possono contenere elevati livelli di organismi. Per evitare la contaminazione, cambiare immediatamente i guanti se vengono a contatto con il campione.
- Durante la rottura dell'asta del tampone, evitare accuratamente di spargere i contenuti o di contaminare la BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
- Indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti.
- Non pipettare con la bocca.
- Non fumare, bere, masticare o mangiare nelle aree dove vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i rifiuti in conformità con le regolamentazioni locali, provinciali, statali e/o federali.
- La raccolta dei campioni è un passaggio importante per ottenere risultati dei test affidabili. Seguire accuratamente le istruzioni per la raccolta campioni è fondamentale per le prestazioni dei test. È necessario istruire il personale che si occupa della raccolta dei campioni per il trasporto con questo sistema.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I lubrificanti o altri prodotti contenenti sostanze come carbopol possono aumentare il tasso non refertabile ottenuto con il BD MAX Vaginal Panel e i test BD MAX CT/GC/TV o BD MAX CT/GC.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Campioni raccolti da utilizzare con i test BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC

Urina:

I campioni della prima urina del mattino devono essere trasferiti dal contenitore alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube immediatamente (preferibile) o entro 4 ore dalla raccolta quando conservati a 2–30 °C o entro 24 ore dalla raccolta quando conservati a 2–8 °C.

Campioni di tamponi endocervicali e vaginali:

I tamponi raccolti devono essere trasferiti alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube immediatamente (preferibile) o entro due ore dalla raccolta, quando conservati a 2–30 °C.

I campioni di urina e su tampone nelle BD MAX UVE Sample Buffer Tubes devono essere mantenuti a una temperatura compresa tra -20 °C e 30 °C durante il trasporto e possono essere conservati per un massimo di 5 giorni a 2–30 °C o 30 giorni a -20 °C prima del pre-riscaldamento. Non esporre i campioni a calore eccessivo.

Campioni raccolti da utilizzare con il BD MAX Vaginal Panel

Campioni di tamponi vaginali:

I tamponi raccolti devono essere trasferiti alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube immediatamente (preferibile) o entro due ore dalla raccolta, quando conservati a 2–30 °C. I campioni nelle BD MAX UVE Sample Buffer Tubes devono essere mantenuti a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C durante il trasporto e possono essere conservati per un massimo di 8 giorni a 2–30 °C o 14 giorni a 2–8 °C. Non esporre i campioni a calore eccessivo.

Consultare la Tabella 1 per i requisiti di conservazione e stabilità relativi al trasporto al laboratorio di analisi.

Tabella 1: Stabilità dei campioni

Tipo campione	Trasporto e/o conservazione				
	Prima del trasferimento nella BD MAX UVE Sample Buffer Tube		In BD MAX UVE Sample Buffer Tube prima del pre-riscaldamento o dell'esecuzione del test		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urina	4 ore	24 ore	5 giorni		30 giorni
Campioni di tamponi vaginali/endocervicali raccolti per i test BD MAX CT/GC/TV o BD MAX CT/GC (richiedono pre-riscaldamento)	2 ore		5 giorni		30 giorni
Campioni di tamponi vaginali raccolti per il BD MAX Vaginal Panel (non richiedono pre-riscaldamento)	2 ore		8 giorni	14 giorni	

RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Procedura di raccolta dei campioni mediante tampone endocervicale

NOTA: i campioni di tamponi endocervicali devono essere trasferiti alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube entro 2 ore dalla raccolta.

1. Estrarre il tampone sterile dalla guaina, prestando attenzione a non contaminare la punta o il bastoncino. Se si tocca la punta del tampone oppure se si appoggia il tampone, eliminarlo e utilizzare un nuovo kit di raccolta. Verificare che la punta del tampone sia presente. Se il tampone non ha la punta, eliminarlo e richiedere un nuovo BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
2. Tenendo il tampone dal tappo bianco, introdurlo nel canale cervicale e ruotarlo per 15–30 secondi.
3. Ritirare attentamente il tampone, evitando il contatto con la mucosa vaginale.
4. Togliere il tappo dalla BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introdurre completamente il tampone nella provetta in modo che la punta tocchi il fondo** (consultare la Figura 1).

5. Afferrare il tampone dal tappo e spezzare con attenzione il bastoncino del tampone in corrispondenza del contrassegno. Fare attenzione a non schizzare o contaminare il contenuto della provetta.
6. Avvitare bene il tappo sulla BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Nel caso in cui il tampone sia troppo lungo per permettere una buona chiusura della provetta, eseguire nuovamente la raccolta del campione utilizzando un nuovo tampone.
7. Etichettare la BD MAX UVE Sample Buffer Tube con le informazioni della paziente e la data/l'ora della raccolta.
NOTA: prestare attenzione a non oscurare i codici a barre sulla provetta.
8. Utilizzare la finestrella di visualizzazione sull'etichetta della BD MAX UVE Sample Buffer Tube per accertarsi che il campione su tampone sia stato aggiunto alla provetta.
9. Trasportare al laboratorio di analisi seguendo i requisiti di conservazione e stabilità di cui sopra.

Procedura di raccolta di campioni di tamponi vaginali eseguita autonomamente

NOTA: prima di fornire alle pazienti il BD MAX UVE Specimen Collection Swab, accertarsi che leggano e comprendano le istruzioni per la raccolta autonoma.

Istruzioni per le pazienti

1. Lavare le mani con acqua e sapone. Sciacquarle e asciugarle.
2. Durante la procedura di raccolta, è importante mantenere una posizione comoda di equilibrio.
3. Estrarre il tampone sterile dalla guaina, prestando attenzione a non contaminare la punta o il bastoncino. Non appoggiare il tampone su alcuna superficie. Se si tocca la punta del tampone oppure se si appoggia il tampone, eliminarlo e richiedere un nuovo BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Verificare che la punta del tampone sia presente. Se il tampone non ha la punta, eliminarlo e richiedere un nuovo BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
4. Tenere in una mano il tampone afferrandolo per il tappo bianco in modo che la punta risulti rivolta verso se stesse.
5. Con l'altra mano, allargare delicatamente la pelle all'esterno della vagina. Introdurre la punta del tampone nell'apertura vaginale. Rivolgere la punta verso la parte inferiore della schiena e rilassare i muscoli.
6. Inserire delicatamente il tampone non più di 5 centimetri all'interno della vagina. Se il tampone non si inserisce facilmente, ruotarlo delicatamente mentre lo si spinge. **Se l'operazione risulta comunque difficile, non continuare.** Accertarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina, in modo da assorbire l'umidità.
7. Ruotare il tampone per 10–15 secondi.
8. Ritirare il tampone senza toccare la pelle.
9. Riporre il tampone nella guaina e tapparla in modo sicuro.
10. Dopo la raccolta, lavare le mani con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle.
11. Restituire il tampone nella sua guaina all'infermiera o al medico come richiesto.

Istruzioni per il medico

NOTA: i campioni di tamponi vaginali raccolti autonomamente devono essere trasferiti dalla guaina del tampone alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube immediatamente (preferibile) o entro 2 ore dalla raccolta.

NOTA: consultare la Figura 1 per un riepilogo del flusso di lavoro relativo al trasferimento di un campione su tampone.

1. Togliere il tappo dalla BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introdurre completamente il tampone (estratto dalla guaina) nella provetta in modo che la punta tocchi il fondo.**
2. Afferrare il tampone dal tappo e spezzare con attenzione il bastoncino del tampone in corrispondenza del contrassegno. Fare attenzione a non schizzare o contaminare il contenuto della provetta.
3. Avvitare bene il tappo sulla BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Nel caso in cui il bastoncino del tampone sia troppo lungo per permettere una buona chiusura della provetta, eseguire la raccolta di un nuovo campione utilizzando un nuovo tampone.
4. Etichettare la BD MAX UVE Sample Buffer Tube con le informazioni della paziente e la data/l'ora della raccolta.

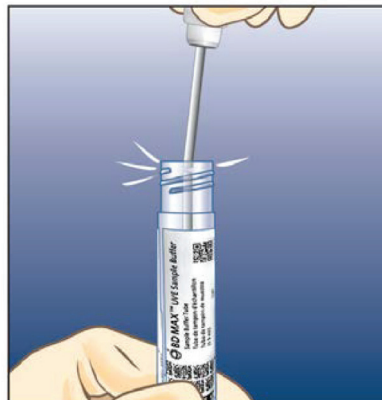
NOTA: prestare attenzione a non oscurare i codici a barre sulla provetta.

5. Utilizzare la finestrella di visualizzazione sull'etichetta della BD MAX UVE Sample Buffer Tube per accertarsi che il campione su tampone sia stato aggiunto alla provetta.
6. Trasportare al laboratorio di analisi seguendo i requisiti di conservazione e stabilità di cui sopra.

Figura 1: Trasferimento dei campioni su tampone alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube



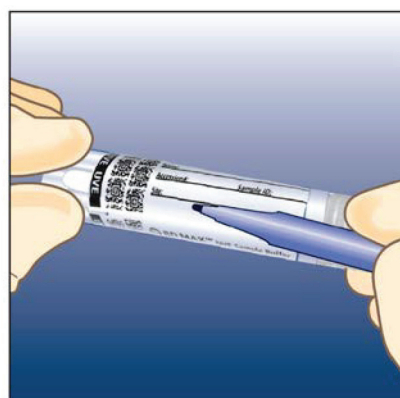
1. Introdurre completamente il tampone nella provetta di modo che la punta tocchi il fondo.



2. Spezzare con attenzione l'asta in corrispondenza del contrassegno.



3. Richiudere saldamente la provetta.



4. Riportare sull'etichetta della provetta le informazioni appropriate della paziente.

Procedura di raccolta di campioni di tamponi vaginali da parte del medico

Istruzioni per il medico

1. Estrarre il tampone sterile dalla guaina, prestando attenzione a non contaminare la punta o il bastoncino. Non appoggiare il tampone su alcuna superficie. Se si tocca la punta del tampone oppure se si appoggia il tampone, eliminarlo e utilizzare un nuovo kit di raccolta. Verificare che la punta del tampone sia presente. Se il tampone non ha la punta, eliminarlo e richiedere un nuovo BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
2. Tenere il tampone dal tappo bianco.
3. Inserire delicatamente il tampone non più di 5 centimetri all'interno della vagina. Se il tampone non si inserisce facilmente, ruotarlo delicatamente mentre lo si spinge. Accertarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina, in modo da assorbire l'umidità.
4. Ruotare il tampone per 10–15 secondi.
5. Ritirare il tampone senza toccare la pelle.
6. Togliere il tappo dalla BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introdurre completamente il tampone nella provetta in modo che la punta tocchi il fondo** (consultare la Figura 1).
7. Afferrare il tampone dal tappo e spezzare con attenzione il bastoncino del tampone in corrispondenza del contrassegno. Fare attenzione a non schizzare il contenuto della provetta.
8. Avvitare bene il tappo sulla BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Nel caso in cui il bastoncino del tampone sia troppo lungo per permettere una buona chiusura della provetta, eseguire nuovamente la raccolta del campione utilizzando un nuovo tampone.
9. Etichettare la BD MAX UVE Sample Buffer Tube con le informazioni della paziente e la data/l'ora della raccolta.

Nota: prestare attenzione a non oscurare i codici a barre sulla provetta.

10. Utilizzare la finestrella di visualizzazione sull'etichetta della BD MAX UVE Sample Buffer Tube per accertarsi che il campione su tampone sia stato aggiunto alla provetta.
11. Trasportare al laboratorio di analisi seguendo i requisiti di conservazione e stabilità di cui sopra.

Procedura per la raccolta dei campioni di urina

Raccolta dei campioni di urina

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
2. Raccogliere il campione in un contenitore sterile e senza conservanti.
3. Il paziente deve raccogliere i primi 20–60 mL di urina escretata (la prima parte della minzione e non quella intermedia) in un contenitore per la raccolta dell'urina.
4. Tappare ed etichettare il contenitore di raccolta dell'urina con l'identificativo della paziente e la data/l'ora di raccolta.

Trasferimento dei campioni di urina alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube

NOTA: l'urina deve essere trasferita dal contenitore alla BD MAX UVE Sample Buffer Tube entro 4 ore dalla raccolta quando conservata a 2–30 °C o entro 24 ore dalla raccolta quando conservata a 2–8 °C.

1. Togliere il tappo dalla BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Usare la pipetta di trasferimento graduata per miscelare il campione di urina delicatamente nel contenitore e trasferirne circa 1 mL nella BD MAX UVE Sample Buffer Tube.

NOTA: utilizzare le gradazioni sulla pipetta di trasferimento come guida. Non riempire in modo eccessivo o insufficiente la provetta.

2. Gettare la pipetta da trasporto in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

NOTA: la pipetta da trasporto è destinata all'uso su un singolo campione.

3. Avvitare bene il tappo sulla BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
4. Capovolgere la BD MAX UVE Sample Buffer Tube 3 o 4 volte per assicurarsi che il campione e il reagente siano mescolati accuratamente.
5. Etichettare la BD MAX UVE Sample Buffer Tube con l'identificativo della paziente e la data/l'ora della raccolta.

NOTA: prestare attenzione a non oscurare i codici a barre sulla provetta.

6. Utilizzare la finestrella di visualizzazione sull'etichetta della BD MAX UVE Sample Buffer Tube per accertarsi che il campione di urina sia stato aggiunto alla provetta.
7. Trasportare al laboratorio di analisi seguendo i requisiti di conservazione e stabilità di cui sopra.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (refer to the latest edition).
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wislon D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21–1112.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(06)	2018-05	Dicitura corretta nella sezione Uso previsto.
(07)	2019-02	Aggiornata la dichiarazione di raccolta campioni nella sezione Avvertenze e precauzioni.
(08)	2019-05	Corretto errore tipografico - nessun effetto sul contenuto.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати долине / 使用截止日期

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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
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 = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nómipí / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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 / Autorizuirani predstavnik / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatusd eindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalitasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жолданда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombodka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието 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> teszthöz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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(a) / Obsah ystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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 / Lugeeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте 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 / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειράς αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серијниј номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	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 / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluating av IVD-ydelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandırması için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperature / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Уссың 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Stérilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodá de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etenoxid / Sterilisierungsmethode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestraling / Stérilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizierungsmethode: Strahlung / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: iradiere / Metoda sterilizacije: obлучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Sterilisierungsmethode: strahlung / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Бiологiчна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkíte priedadmus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg 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 / Paźnij! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plești ăia / Atfîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljüsti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelletot, 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 използovať 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 / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от светлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciija / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µLεξέταση / µLprueba / µLteszt / µL테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µLpārbaude / µLteste / мкл/анализ / µL/检测
	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 dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноті / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүрери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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 идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikační číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2019 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.