



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Dansk

Til *in vitro*-diagnostik

Til brug med BD MAX System



TILSIGTET BRUG

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (prøvetagningssæt) er beregnet til brug i et klinisk miljø i overensstemmelse med de angivne instruktioner til indsamling og transport af vaginale og endocervikale pødepindsprøver som supplement til konservering af urin fra mænd og kvinder. Dette transportsystem bruges til at teste BD MAX-produkter.

RESUMÉ OG FORKLARING AF PROCEDUREN

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (prøvetagningssæt) består af en BD MAX-prøvetagningspødepind, en gradueret dråbepipette og et BD MAX UVE Sample Buffer Tube (prøvebufferrør). BD MAX-prøvetagningspødepinden er en steril polyesterpødepind med et skaft, der er mærket med henblik på afknækning. Efter indsamling af et vaginalt eller endocervikalt præparat skal pødepinden placeres i BD MAX UVE-prøvebufferrøret og knækkes af ved knækmærket. Ved urinpræparater overføres en urinprøve direkte til BD MAX UVE-prøvebufferrøret vha. den graduerede dråbepipette.

REAGENSER OG MATERIALER

REF	Indholdsfortegnelse	Antal
443376	BD MAX Specimen Collection Swab(prøvetagningspødepind) <i>Steril polyesterpødepind med fiberspids og mærket skaft</i>	100 pr. æske
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube (prøvebufferrør) <i>Bufferen indeholder ca. 1,5 mL kaliumfosfat, EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid), Tween* 20 and roclin*</i>	
	Gradueret dråbepipette	

NØDVENDIGT Udstyr og materialer, der ikke er vedlagt

- Steril urinprøveopsamlingskop af plastik og uden konserveringsmiddel
- Engangshandsker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- BD MAX UVE-prøvetagningssættet er til *in vitro*-diagnostik.
- Se de specifikke BD MAX-analyseindlægssedler for bestemmelse af de(n) relevante indsamlingstype(r).
- BD MAX UVE-prøvetagningssættet er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
- BD MAX UVE-prøvetagningssættet er ikke blevet valideret for prøver, der er indsamlet af patienter i hjemmet.
- Hvis BD MAX UVE-prøvetagningssættet bruges til selvtagne vaginalprøver, bør patienten kun få udleveret BD MAX UVE-prøvetagningspødepinden. Overførslen til BD MAX UVE-prøvebufferrøret skal udføres af uddannet personale.
- BD MAX CT/GC/TV- og BD MAX CT/GC-analyserne er testet med selvtagne vaginalprøver. Andre former for vaginale pødepinde end BD MAX-prøvetagningspødepinden er ikke evalueret sammen med BD MAX CT/GC/TV- og BD MAX CT/GC-analyserne.
- Indsamlingen af vaginalprøver fra asymptomatiske patienter med BD MAX UVE-prøvetagningssættet til brug sammen med BD MAX Vaginal Panel (vaginalpanel) er ikke evalueret.
- Undlad forvarmning af prøver, der skal testes sammen med BD Max-vaginalpanelet.
- Undlad at fryse prøver, der skal testes sammen med BD Max-vaginalpanelet.
- Pødepinden skal ikke fugtes med BD MAX UVE-prøvebufferen inden indsamling.
- Anvend ikke reagenser og/eller materialer, der er for gamle.
- Anvend ikke pødepinde, hvis sheathen er åbnet eller brudt.
- Optimal ydeevne fra BD MAX-analyser kræver korrekt opsamling, håndtering og transport af prøven.
- Alle præparater skal altid håndteres som værende smittefarlige og i henhold til sikre laboratorieprocedurer, som f.eks. dem, der er beskrevet i CLSI Document M29¹ og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Hver prøve skal være korrekt mærket til laboratoriet.
- Udvis forsigtighed ved håndtering af præparater, så krydskontaminering undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Hvis handskerne kommer i kontakt med præparatet, skal de øjeblikkeligt udskiftes for at undgå at kontaminere.
- Når skaftet på pødepinden knækkes, skal der udvises forsigtighed, så der ikke forekommer stænk af indholdet eller kontaminering af BD MAX UVE-prøvebufferrøret.

- Benyt egnet beskyttelsestøj, engangshandsker ved håndtering af alle former for reagenser.
- Må ikke pipetteres oralt.
- Undgå at ryge, drikke, tygge eller spise inden for områder, hvor der behandles prøver eller analysekitreagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler.
- Prøvetagning er et meget vigtigt trin i forbindelse med opnåelse af pålidelige analyseresultater. Det er meget vigtigt at følge vejledningen i prøvetagning nøje for at kunne foretage effektive analyser. Personer, som indsamler præparater til transport med dette system, skal være behørigt oplært i denne vejledning.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Smøremidler eller andre produkter, der indeholder stoffer som f.eks. carbomere, kan øge den ikke-rapporterbare forekomst, der indhentes vha. BD MAX-vaginalpanel og BD MAX CT/GC/TV- eller BD MAX CT/GC-analyser.

OPBEVARING OG STABILITET

Prøver, der er indsamlet til brug med BD MAX CT/GC/TV- og BD MAX CT/GC-analyserne

Urin:

Morgenurinprøver skal overføres fra opsamlingskoppen til BD MAX UVE-prøvebufferrøret øjeblikkeligt (foretrækkes) eller inden for 4 timer efter indsamling, når den opbevares ved 2–30 °C, eller inden for 24 timer efter indsamling, hvis den opbevares ved 2–8 °C.

Endocervikale og vaginale podninger:

De indsamlede podepinde skal overføres til BD MAX UVE-prøvebufferrøret øjeblikkeligt (foretrækkes) eller inden for 2 timer efter indsamling ved opbevaring ved 2–30 °C.

Urinprøver og podninger i BD MAX UVE-prøvebufferrør skal opbevares ved mellem -20 °C og 30 °C under transport, og de kan opbevares i op til 5 dage ved 2–30 °C eller i 30 dage ved -20 °C før forvarmning. Beskyttes mod for kraftig varme.

Prøver, der indsamles til brug med BD MAX-vaginalpanelet

Vaginale podepindsprøver:

De indsamlede podepinde skal overføres til BD MAX UVE-prøvebufferrøret øjeblikkeligt (foretrækkes) eller inden for 2 timer efter indsamling ved opbevaring ved 2–30 °C. Prøver i BD MAX UVE-prøvebufferrør skal opbevares ved mellem 2 °C og 30 °C under transport, og de kan opbevares i op til 8 dage ved 2–30 °C eller i 14 dage ved 2–8 °C. Beskyttes mod for kraftig varme.

Der henvises til tabel 1 angående opbevarings- og stabilitetskravene i forbindelse med transport til testlaboratoriet.

Tabel 1: Præparatstabilitet

Præparattype	Transport og/eller opbevaring				
	Inden overførsel til BD MAX UVE-prøvebufferrør		I BD MAX UVE-prøvebufferrør inden forvarmning eller test		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urin	4 timer	24 timer	5 dage		30 dage
Vaginal/endocervikal podning, der er indsamlet til BD MAX CT/GC/TV- eller BD MAX CT/GC-analyserne (kræver forvarmning)	2 timer		5 dage		30 dage
Vaginal podning, der er indsamlet til BD MAX-vaginalpanel (kræver ikke forvarmning)	2 timer		8 dage	14 dage	

PODNING OG TRANSPORT

Procedure for opsamling af endocervikalt podepræparat

BEMÆRK: Endocervikale podepindsprøver skal overføres til BD MAX UVE-prøvebufferrøret inden for 2 timer efter indsamling.

1. Tag den sterile podepind ud af dens sheath, og sørg for, at spidsen eller skaftet ikke bliver kontamineret. Hvis der røres ved podepindsspidsen, eller podepinden lægges ned, skal den kasseres, og der skal bruges et nyt prøvetagningssæt. Kontroller, at spidsen sidder på podepinden. Hvis podepinden mangler en spids, skal pinden kasseres, og der skal anmodes om en ny BD MAX UVE-prøvetagningspodepind.
2. Hold podepinden i den hvide hætte, indfør den i cervikalkanalen, og drej den rundt i 15–30 sekunder.
3. Træk podepinden forsigtigt ud, mens der undgås kontakt med vaginalslimhinden.
4. Tag hættens af BD MAX UVE-prøvebufferrøret, og **indfør podepinden fuldstændigt, så spidsen er i bunden** (se figur 1).
5. Tag fat i hættens på podepinden, og knæk forsigtigt podepindens skaft ved knækmærket. Vær omhyggelig med at sikre, at der undgås stænk eller kontaminering af rørets indhold.
6. Skru hættens godt på BD MAX UVE-prøvebufferrøret. Hvis podepinden er for lang til, at at røret kan lukkes helt, skal der foretages en ny prøvetagning med en ny podepind.
7. Mærk BD MAX UVE-prøvebufferrøret med patientinformation og dato/tidspunkt for indsamling.

BEMÆRK: Vær forsigtig, så stregekoderne på røret ikke tildækkes.

8. Brug visningsvinduet på BD MAX UVE-prøvebufferrøret til at sikre, at podningen er føjet til røret.
9. Skal transporteres til testlaboratoriet i henhold til opbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Procedure for opsamling af selvtagne vaginalprøver

BEMÆRK: Sørg for, at patienten læser og forstår anvisningen i selvprøvetagning, inden patienten får udleveret BD MAX UVE-prøvetagningspodepinden.

Patientanvisninger

1. Vask hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
2. Det er vigtigt at stå sikkert på benene under prøvetagningen.
3. Tag den sterile podepind ud af dens sheath, og sørg for, at spidsen eller skaftet ikke bliver kontamineret. Podepinden må ikke lægges på nogen overflade. Hvis der røres ved podepindsspidsen, eller podepinden lægges ned, skal den kasseres, og der skal anmodes om en ny BD MAX UVE-prøvetagningspodepind. Kontroller, at spidsen sidder på podepinden. Hvis podepinden mangler en spids, skal pinden kasseres, og der skal anmodes om en ny BD MAX UVE-prøvetagningspodepind.
4. Hold podepinden i den hvide hætte med den ene hånd, så podepindens spids peger hen mod dig selv.
5. Spred forsigtigt huden uden for vagina med den anden hånd. Før spidsen af podepinden ind i vagina. Spidsen skal pege mod lænden. Slap af i musklerne.
6. Før forsigtigt podepinden højest 5 cm ind i vagina. Hvis podepinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes, samtidig med at den skubbes. **Hvis det stadigvæk er vanskeligt, skal du ikke forsøge at fortsætte.** Sørg for, at podepinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
7. Drej podepinden rundt i 10–15 sek.
8. Træk podepinden ud uden at røre huden.
9. Sæt podepinden tilbage i dens sheath, og sæt hætten godt på.
10. Efter prøvetagningen vaskes hænderne med vand og sæbe. Skyl og tør dem.
11. Returner podepinden i dens sheath til sygeplejersken eller klinikeren jf. instruktionerne.

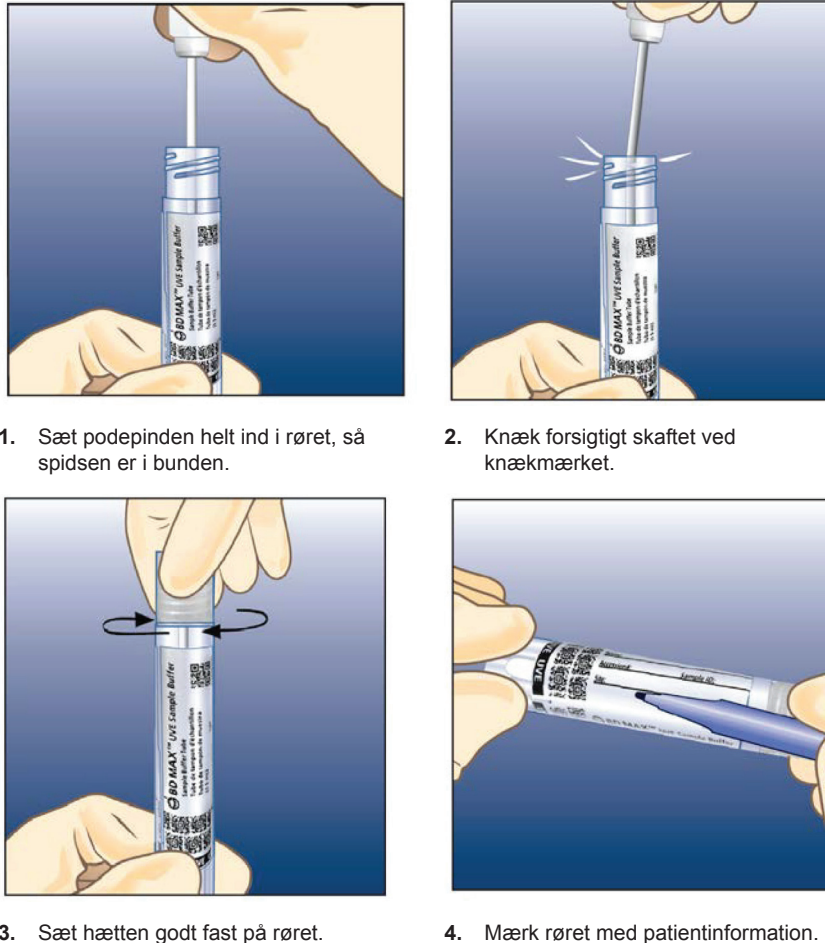
Lægeanvisninger

BEMÆRK: Selvtagne vaginalprøver skal overføres fra podepindens sheath til BD MAX UVE-prøvebufferrøret øjeblikkeligt (foretrækkes) eller inden for 2 timer efter indsamling.

BEMÆRK: Se figur 1 for at få vist en oversigt over arbejdsgangen for overførsel af podninger.

1. Tag hætten af BD MAX UVE-prøvebufferrøret, og **indfør podepinden fuldstændigt (taget ud af dens sheath) i røret, så spidsen er i bunden.**
2. Tag fat i hætten på podepinden, og knæk forsigtigt podepindens skaft ved knækmærket. Vær omhyggelig med at sikre, at der undgås stænk eller kontaminering af rørets indhold.
3. Skru hætten godt på BD MAX UVE-prøvebufferrøret. Hvis podepindens skaft er for langt til, at røret kan lukkes helt, skal der anmodes om en ny prøvetagning med en ny podepind.
4. Mærk BD MAX UVE-prøvebufferrøret med patientinformation og dato/tidspunkt for indsamling.
BEMÆRK: Vær forsigtig, så stregekoderne på røret ikke tildækkes.
5. Brug visningsvinduet på BD MAX UVE-prøvebufferrøret til at sikre, at podningen er føjet til røret.
6. Skal transporteres til testlaboratoriet i henhold til opbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Figur 1: Overførsel af podninger til BD MAX UVE-prøvebufferrør



1. Sæt podedinden helt ind i røret, så spidsen er i bunden.

2. Knæk forsigtigt skaftet ved knækmærket.

3. Sæt hættten godt fast på røret.

4. Mærk røret med patientinformation.

Procedure for opsamling af klinikertagne vaginalprøver

Lægeanvisninger

1. Tag den sterile podedind ud af dens sheath, og sørg for, at spidsen eller skaftet ikke bliver kontamineret. Podedinden må ikke lægges på nogen overflade. Hvis der røres ved podedindsspidsen, eller podedinden lægges ned, skal den kasseres, og der skal bruges et nyt prøvetagningssæt. Kontroller, at spidsen sidder på podedinden. Hvis podedinden mangler en spids, skal pinden kasseres, og der skal anmodes om en ny BD MAX UVE-prøvetagningspodedind.
2. Tag fat i podedinden ved den hvide hætte.
3. Før forsigtigt podedinden højst 5 cm ind i vagina. Hvis podedinden ikke går let ind, skal den forsigtigt drejes, samtidig med at den skubbes. Sørg for, at podedinden rører vaginalvæggene, så den opsuger fugt.
4. Drej podedinden rundt i 10–15 sek.
5. Træk podedinden ud uden at røre huden.
6. Tag hættten af BD MAX UVE-prøvebufferrøret, og **indfør podedinden fuldstændigt, så spidsen er i bunden** (se figur 1).
7. Tag fat i hættten på podedinden, og knæk forsigtigt podedindens skaft ved knækmærket. Vær omhyggelig med at sikre, at der undgås stænk af rørets indhold.
8. Skru hættten godt på BD MAX UVE-prøvebufferrøret. Hvis podedindens skaft er for langt til, at røret kan lukkes helt, skal der foretages en ny prøvetagning med en ny podedind.
9. Mærk BD MAX UVE-prøvebufferrøret med patientinformation og dato/tidspunkt for indsamling.
Bemærk: Vær forsigtig, så strekkoderne på røret ikke tildækkes.
10. Brug visningsvinduet på BD MAX UVE-prøvebufferrøret til at sikre, at podningen er føjet til røret.
11. Skal transporteres til testlaboratoriet i henhold til opbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Procedure for opsamling af urinprøve

Opsamling af urinprøve

1. Patienten må ikke have ladet vandet i mindst 1 time før prøveopsamling.
2. Opsaml præparatet i en steril opsamlingskop uden konserveringsmiddel.
3. Patienten skal opsamle de første 20–60 mL udtømt urin (den første del af strålen – ikke midtstrålen) i en urinprøveopsamlingskop.
4. Sæt låget på urinprøveopsamlingskoppen og mærk den med patientidentifikation og opsamlingsdato/tid.

Overførsel af urinprøve til BD MAX UVE-prøvebufferrør

BEMÆRK: Urin skal overføres fra opsamlingskoppen til BD MAX UVE-prøvebufferrøret inden for 4 timer efter indsamling, når den opbevares ved 2–30 °C, eller inden for 24 timer efter indsamling, hvis den opbevares ved 2–8 °C.

1. Tag hættten af BD MAX UVE-prøvebufferrøret. Brug den graduerede dråbepipette til at blande urinprøven forsigtigt i opsamlingskoppen, og overfør ca. 1 ml til BD MAX UVE-prøvebufferrøret.

BEMÆRK: Brug gradueringerne på dråbepipetten som vejledning. Røret må ikke fyldes for meget eller for lidt.

2. Kassér dråbepipetten i en beholder til biologisk farligt affald.

BEMÆRK: Dråbepipetten er kun beregnet til brug med en enkelt prøve.

3. Skru hættten godt på BD MAX UVE-prøvebufferrøret.
4. Invertér BD MAX UVE-prøvebufferrøret 3–4 gange for at sikre, at præparatet og reagenset er blandet tilstrækkeligt.
5. Mærk BD MAX UVE-prøvebufferrøret med patientidentifikation og dato/tidspunkt for opsamling.

BEMÆRK: Vær forsigtig, så stregkoderne på røret ikke tildækkes.

6. Brug visningsvinduet på BD MAX UVE-prøvebufferrøret til at sikre, at urinprøven er føjet til røret.
7. Skal transporteres til testlaboratoriet i henhold til opbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

LITTERATUR

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.

Revisionshistorik

Ændring	Dato	Ændringsoversigt
(06)	2018-05	Formuleringen i afsnittet Tilsigtet brug er blevet ændret.
(07)	2019-02	Opdateret tekst vedrørende prøvetagning i sektionen Advarsler og forholdsregler.
(08)	2019-05	Rettet typografisk fejl – ingen indvirkning på indholdet.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjebjtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 doline / 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 = koniec miesiąca)
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio 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 månaden)
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 / Katalogsskizām / Numero di catalogo / Katanor nemipi / 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 / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Ангруппа Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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(а) / Obsah vystačí 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 / Lugeda 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 / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Tekrar kullanmayı / Не використовувати повторно / Pozří Pokyny na používání / 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 используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada kordvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдалану баһыңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный 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-ytelse / 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 değerlandirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	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 / 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 / Kontrolle / 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 / Teigima kontrol / Pozitivá kontrola / 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 / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный контроль / 음성 컨트롤 / Neigima kontrolè / Negativá kontrola / 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 / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringismetode: 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: etilen oksid / Steriliseringsmetode: 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: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсірі / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizacije: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetode: stråling / 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 / Биологичлык төуекелдер / 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, συμπεριλάβετε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurékite priedamus 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 / Pažnja! 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 / Górna 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 sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte 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 / Otevfēte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipēste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforācija / 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 използвать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškozený / 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 / Uchovávajte 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 / Kecijs / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaj / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriaziti / 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 / Data 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 / µLtestz / 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 / Қаранғылынған 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 / Uchovávajte 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



Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg 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.