



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Русский

Для диагностики *in vitro*
Для использования с тест-системой BD MAX System



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit предназначен для использования в клинических условиях в соответствии с приложенными инструкциями в целях сбора и транспортировки вагинальных и эндоцервикальных мазков в дополнение к хранению образцов мочи мужчин и женщин. Данная система транспортировки используется для тестирования посредством продукции BD MAX.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ

Набор для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit состоит из тампона для сбора образцов BD MAX Specimen Collection Swab, градуированной пипетки для переноса и пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Тампон для сбора образцов BD MAX Specimen Collection Swab — это стерильный полиэфирный тампон со стержнем, на котором имеется насечка для отламывания. После сбора вагинального или эндоцервикального образца тампон помещается в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube и ломается по насечке. Образцы мочи переносятся непосредственно в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube при помощи градуированной пипетки для переноса.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

№ по кат.	Содержание	Количество
443376	Тампон для сбора образцов BD MAX Specimen Collection Swab <i>Стерильный полиэфирный тампон для сбора образцов с волоконным наконечником и стержнем с насечкой</i>	100 шт. в коробке
	Пробирка буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>Буфер содержит приблизительно 1,5 мл фосфата калия, этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), Tween* 20 и Proclin*</i>	
	Градуированная пипетка для переноса	

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- стерильный пластмассовый стаканчик для сбора мочи (без консервантов)
- одноразовые перчатки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit предназначен для диагностики *in vitro*.
- Во вкладышах в упаковку конкретных анализов BD MAX приведены инструкции по типам сбора образцов.
- Набор для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к заражению и (или) ошибочным результатам.
- Набор для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit не утвержден для самостоятельного сбора образцов в домашних условиях.
- При использовании набора для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit для самостоятельного сбора вагинальных образцов пациентке следует выдать только тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Перенос в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube должен выполнять квалифицированный персонал.
- Анализы BD MAX CT/GC/TV и BD MAX CT/GC протестированы с самостоятельно собранными вагинальными образцами. Оценка использования анализов BD MAX CT/GC/TV и BD MAX CT/GC с какими-либо вагинальными тампонами, кроме тампона для сбора образцов BD MAX Specimen Collection Swab, не проводилась.
- Оценка сбора образцов вагинальных мазков у пациенток без симптомов с помощью набора для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Kit для использования с панелью BD MAX Vaginal Panel не проводилась.
- Не выполняйте предварительное нагревание образцов, предназначенных для тестирования с помощью панели BD MAX Vaginal Panel.
- Не замораживайте образцы, предназначенные для тестирования с помощью панели BD MAX Vaginal Panel.

- Не смачивайте тампон буфером для образцов BD MAX UVE Sample Buffer перед сбором образцов.
- Не используйте реагенты и/или материалы с истекшим сроком годности.
- Не используйте тампоны, если чехлы вскрыты или повреждены.
- Для оптимальной эффективности анализов BD MAX необходимо соблюдать правила сбора образцов, обращения и транспортировки.
- Всегда обращайтесь с образцами как с инфекционным материалом, соблюдая безопасные лабораторные методики. Таковые, например, описаны в документе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) M29¹ и руководстве «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)².
- Каждый образец перед отправкой в лабораторию необходимо снабдить надлежащей этикеткой.
- Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. В образцах могут быть высокие концентрации микроорганизмов. При контакте с образцом немедленно смените перчатки, чтобы избежать загрязнения.
- Ломая стержень тампона, постарайтесь не разбрызгать и не загрязнить содержимое пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
- При обращении со всеми реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки.
- Не пипетируйте с помощью рта.
- Не курите, не принимайте пищу или напитки и не пользуйтесь жевательной резинкой в зонах, в которых проводятся работы с образцами или реагентами из набора.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с федеральными и местными законами.
- Сбор образцов — критически важный этап для получения надежных результатов анализа. Точное следование инструкциям по сбору образцов — основа эффективности анализа. Персонал, отбирающий образцы для транспортировки с помощью этой системы, должен хорошо знать данные инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Смазки и другие продукты, содержащие такие вещества, как карбополи, могут повысить показатель не подлежащих регистрации результатов анализов BD MAX CT/GC/TV или BD MAX CT/GC с панелью BD MAX Vaginal Panel.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Образцы, собранные для использования с анализами BD MAX CT/GC/TV и BD MAX CT/GC

Моча:

Образцы утренней мочи необходимо перенести из стаканчика для сбора мочи в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube немедленно (желательно) или в течение 4 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C или в течение 24 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Образцы эндоцервикальных и вагинальных мазков:

Собранные мазки необходимо перенести в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube немедленно (желательно) или в течение двух часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C.

Образцы мочи и мазков в пробирках BD MAX UVE Sample Buffer Tube во время транспортировки должны находиться при температуре -20–30 °C. До предварительного нагревания данные образцы можно хранить до 5 дней при температуре 2–30 °C или до 30 дней при температуре -20 °C. Избегайте воздействия избыточного тепла.

Образцы, собранные для использования с панелью BD MAX Vaginal Panel

Образцы вагинальных мазков:

Собранные мазки необходимо перенести в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube немедленно (желательно) или в течение двух часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C. Образцы в пробирках BD MAX UVE Sample Buffer Tube во время транспортировки должны находиться при температуре 2–30 °C. Данные образцы можно хранить до 8 дней при температуре 2–30 °C или до 14 дней при температуре 2–8 °C. Избегайте воздействия избыточного тепла.

При транспортировке в испытательную лабораторию следуйте требованиям к хранению и стабильности, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. Стабильность образцов

Тип образца	Транспортировка и (или) хранение				
	До переноса в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube		В пробирках буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube до предварительного нагревания или тестирования		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Моча	4 часа	24 часа	5 дней		30 дней
Вагинальные или эндоцервикальные мазки, собранные для использования с анализом BD MAX CT/GC/TV или BD MAX CT/GC (требуется предварительное нагревание)	2 часа		5 дней		30 дней
Вагинальные мазки, собранные для использования с панелью BD MAX Vaginal Panel (предварительное нагревание не требуется)	2 часа		8 дней	14 дней	

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Методика сбора и транспортировки эндоцервикальных мазков

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы эндоцервикальных мазков необходимо перенести в пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube в течение 2 часов после сбора.

1. Извлеките стерильный тампон из чехла, стараясь не испачкать наконечник или стержень. Если вы коснулись наконечника тампона или положили тампон, выбросите его и используйте новый набор для сбора образцов. Убедитесь в наличии наконечника тампона. Если у тампона отсутствует наконечник, выбросите его и попросите новый тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
2. Держа тампон за белую крышку, вставьте тампон в канал шейки матки и вращайте в течение 15–30 секунд.
3. Осторожно извлеките тампон, не касаясь слизистой оболочки влагалища.
4. Снимите крышку пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube и **полностью вставьте тампон в пробирку таким образом, чтобы наконечник оказался на дне** (см. рис. 1).
5. Держа тампон за крышку, аккуратно сломайте стержень тампона по насечке. Будьте осторожны, чтобы не разбрызгать и не загрязнить содержимое пробирки.
6. Плотно закройте крышкой пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Если тампон слишком длинный и не позволяет плотно закрыть пробирку, повторите сбор образца с использованием нового тампона.
7. Нанесите на пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube информацию о пациентке и дату/время сбора образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите надписи поверх штрихкода на пробирке.

8. Используйте смотровое окошко на пробирке буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube, чтобы убедиться, что образец мазка добавлен в пробирку.
9. При транспортировке в испытательную лабораторию следуйте вышеприведенным требованиям к хранению и стабильности.

Методика самостоятельного сбора образцов вагинальных мазков

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что пациентка прочла и поняла инструкции по самостоятельному сбору образцов, прежде чем выдать ей тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab.

Инструкции для пациента

1. Вымойте руки водой и мылом. Сполосните и высушите.
2. Во время сбора необходимо принять устойчивое положение.
3. Извлеките стерильный тампон из чехла, стараясь не испачкать наконечник или стержень. Не кладите тампон. Если вы коснулись наконечника тампона или положили тампон, выбросите его и попросите новый тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Убедитесь в наличии наконечника тампона. Если у тампона отсутствует наконечник, выбросите его и попросите новый тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
4. Держите тампон одной рукой за белую крышку наконечником тампона к себе.
5. Свободной рукой осторожно разведите половые губы. Вставьте наконечник тампона во влагалище. Направьте наконечник к нижнему отделу спины и расслабьте мышцы.
6. Осторожно введите тампон во влагалище не глубже чем на 5 сантиметров. Если тампон входит с трудом, попробуйте осторожно вращать тампон во время введения. **Если не помогает, прекратите попытки.** Тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы впитать жидкость.
7. Вращайте тампон в течение 10–15 секунд.
8. Извлеките тампон, не касаясь им кожи.
9. Верните тампон в чехол и плотно закройте.

10. После сбора образца вымойте руки водой и мылом, сполосните и высушите.
11. Верните тампон в чехле медсестре или врачу в соответствии с инструкциями.

Инструкции для врача

ПРИМЕЧАНИЕ. Собранные самостоятельно образцы вагинальных мазков необходимо перенести из чехла тампона в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube немедленно (желательно) или в течение 2 часов после сбора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Схема рабочего процесса переноса образцов мазков представлена на рис. 1.

1. Снимите крышку пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube и **полностью вставьте тампон (извлеченный из чехла) в пробирку таким образом, чтобы наконечник оказался на дне.**
2. Держа тампон за крышку, аккуратно сломайте стержень тампона по насечке. Будьте осторожны, чтобы не разбрызгать и не загрязнить содержимое пробирки.
3. Плотно закройте крышкой пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Если стержень тампона слишком длинный и не позволяет плотно закрыть пробирку, сообщите о необходимости повторить сбор образца с новым тампоном.
4. Нанесите на пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube информацию о пациентке и дату/время сбора образца.

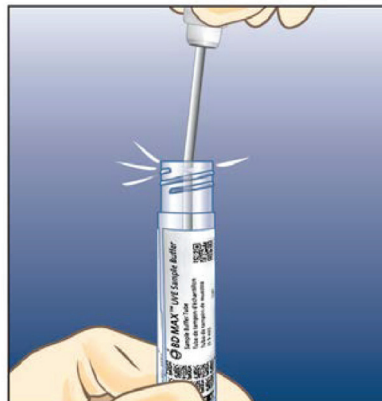
ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите надписи поверх штрихкода на пробирке.

5. Используйте смотровое окошко на пробирке буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube, чтобы убедиться, что образец мазка добавлен в пробирку.
6. При транспортировке в испытательную лабораторию следуйте вышеприведенным требованиям к хранению и стабильности.

Рисунок 1. Перенос образцов мазков в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube



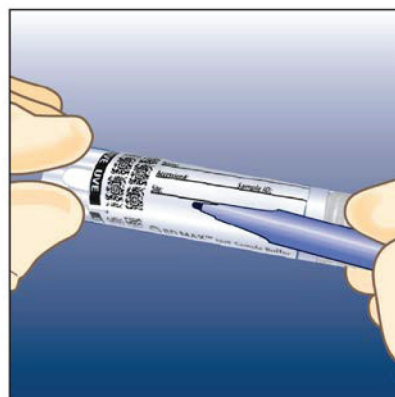
1. Полностью вставьте тампон в пробирку таким образом, чтобы наконечник оказался на дне.



2. Аккуратно сломайте стержень тампона по насечке.



3. Плотно закройте пробирку крышкой.



4. Нанесите на пробирку информацию о пациентке.

Методика сбора образцов вагинальных мазков врачом

Инструкции для врача

1. Извлеките стерильный тампон из чехла, стараясь не испачкать наконечник или стержень. Не кладите тампон. Если вы коснулись наконечника тампона или положили тампон, выбросите его и используйте новый набор для сбора образцов. Убедитесь в наличии наконечника тампона. Если у тампона отсутствует наконечник, выбросите его и попросите новый тампон для сбора образцов BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
2. Держите тампон за белую крышку.
3. Осторожно введите тампон во влагалище не глубже чем на 5 сантиметров. Если тампон входит с трудом, попробуйте осторожно вращать тампон во время введения. Тампон должен касаться стенок влагалища, чтобы впитать жидкость.
4. Вращайте тампон в течение 10–15 секунд.
5. Извлеките тампон, не касаясь им кожи.
6. Снимите крышку пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube и **полностью вставьте тампон в пробирку таким образом, чтобы наконечник оказался на дне** (см. рис. 1).
7. Держа тампон за крышку, аккуратно сломайте стержень тампона по насечке. Будьте осторожны, чтобы не разбрызгать и содержимое пробирки.
8. Плотно закройте крышкой пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Если стержень тампона слишком длинный и не позволяет плотно закрыть пробирку, повторите сбор образца с использованием нового тампона.
9. Нанесите на пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube информацию о пациентке и дату/время сбора образца.
Примечание. Не наносите надписи поверх штрихкода на пробирке.
10. Используйте смотровое окошко на пробирке буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube, чтобы убедиться, что образец мазка добавлен в пробирку.
11. При транспортировке в испытательную лабораторию следуйте вышеприведенным требованиям к хранению и стабильности.

Методика сбора образцов мочи

Сбор образцов мочи

1. Пациент не должен мочиться по меньшей мере 1 час до сбора образца.
2. Соберите образец в стерильный стаканчик для сбора образцов, не содержащий консервантов.
3. Пациент должен собрать 20–60 мл утренней мочи (из начала, а не середины струи) в стаканчик для сбора мочи.
4. Закройте стаканчик для сбора мочи и нанесите на него идентификационные данные пациента и дату/время сбора.

Перенос образцов мочи в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube

ПРИМЕЧАНИЕ. Мочу необходимо перенести из стаканчика для сбора мочи в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube в течение 4 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–30 °C или в течение 24 часов после сбора при условии хранения при температуре 2–8 °C.

1. Снимите крышку с пробирки буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube. При помощи градуированной пипетки для переноса осторожно перемешайте образец мочи в стаканчике и перенесите приблизительно 1 мл в пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
ПРИМЕЧАНИЕ. Руководствуйтесь градуировкой на пипетке для переноса. Не допускается переполнение или недолив пробирки.
2. Выбросьте пипетку для переноса в контейнер для биологических отходов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пипетка для переноса предназначена для использования с одним образцом.
3. Плотно закройте крышкой пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
4. Чтобы хорошо перемешать образец и реагент в пробирке буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube, переверните ее 3–4 раза.
5. Нанесите на пробирку буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube идентификационные данные пациента и дату/время сбора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите надписи поверх штрихкода на пробирке.
6. Используйте смотровое окошко на пробирке буфера для образцов BD MAX UVE Sample Buffer Tube, чтобы убедиться, что образец мочи добавлен в пробирку.
7. При транспортировке в испытательную лабораторию следуйте вышеприведенным требованиям к хранению и стабильности.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(06)	2018-05	В разделе «Назначение» изменена формулировка.
(07)	2019-02	Измененное предложение о сборе образцов в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».
(08)	2019-05	Исправлена опечатка — смысл не изменился.



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 / Използвайте до / Spotføjbejite 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 / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы өкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Jgalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 / Ангвара Tolpluūgu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表



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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai 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 / Medicish 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturulimiet / 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) / Partijas numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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> 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 útast / 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 / 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 kordvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepouzívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειράς αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro 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-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 / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiiri / 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 / Teigiama kontrolė / 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 / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативна контрол / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / 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 / Steriliseringsmetode: 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 / Metodă 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 / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / 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: ozračovanie / 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 / Биологиялык 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! Pristudujte 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 / Upozorenje, 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, 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 / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuriipiiri / 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 kuivass / 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 / 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 / Жынау 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 / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuştı / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 / पैकेजی کا 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 использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Жынаған 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 / 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 / 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. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotos 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



Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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.