



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Português

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para uso com o Sistema BD MAX



UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD MAX UVE Specimen Collection Kit (Kit de colheita de amostras) destina-se a ser utilizado num ambiente clínico de acordo com as instruções fornecidas para a colheita e transporte de amostras de zaragatoas vaginais e endocervicais, bem como para a conservação de urina de doentes do sexo masculino e feminino. Este sistema de transporte é utilizado para testes com produtos BD MAX.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO

O BD MAX UVE Specimen Collection Kit é constituído por uma BD MAX Specimen Collection Swab (Zaragatoa de colheita de amostra), uma pipeta de transferência graduada e um BD MAX UVE Sample Buffer Tube (Tubo de tampão para amostra). A BD MAX Specimen Collection Swab consiste numa zaragatoa estéril em poliéster com uma haste com ranhura de corte. Após a colheita de uma amostra vaginal ou endocervical, a zaragatoa é colocada no BD MAX UVE Sample Buffer Tube e quebrada na marca para esse efeito. No caso de amostras de urina, a amostra é transferida diretamente para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube através da pipeta de transferência graduada.

REAGENTES E MATERIAIS

REF	Conteúdo	Quantidade
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Zaragatoa de colheita estéril com ponta em fibra de poliéster e haste ranhurada</i>	100 por caixa
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>O tampão contém aproximadamente 1,5 mL de fosfato de potássio, ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA), Tween* 20 e Proclin*</i>	
	Pipeta de transferência graduada	

EQUIPAMENTO E MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Recipiente plástico estéril para colheita de urina, sem conservantes
- Luvas descartáveis

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O BD MAX UVE Specimen Collection Kit destina-se a uso diagnóstico *in vitro*.
- Consulte os folhetos informativos dos ensaios BD MAX específicos para determinar o(s) tipo(s) de colheita adequado(s).
- O BD MAX UVE Specimen Collection Kit destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização poderá causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
- O BD MAX UVE Specimen Collection Kit não foi validado para amostras colhidas pelos doentes em casa.
- Se o BD MAX UVE Specimen Collection Kit for utilizado com amostras de zaragatoas vaginais colhidas pela doente, a doente apenas deve receber o item BD MAX UVE Specimen Collection Swab. A transferência para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube deve ser realizada por pessoal qualificado.
- Os ensaios BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC foram testados com amostras vaginais colhidas pela doente. As zaragatoas vaginais, além da BD MAX Specimen Collection Swab, não foram avaliadas com os ensaios BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC.
- A colheita de amostras de zaragatoa vaginal em doentes assintomáticas com o BD MAX UVE Specimen Collection Kit para utilização com o BD MAX Vaginal Panel (Painel vaginal) não foi avaliada.
- Não efetue pré-aquecimento de amostras para teste com o BD MAX Vaginal Panel.
- Não congele amostras para teste com o BD MAX Vaginal Panel.
- Não humedeca a zaragatoa previamente com o BD MAX UVE Sample Buffer antes da colheita.
- Não utilize reagentes e/ou materiais após o prazo de validade.
- Não utilize as zaragatoas se o revestimento estiver aberto ou partido.
- A obtenção de um desempenho ideal dos ensaios BD MAX exige um procedimento correto de colheita, manuseamento e transporte de amostras.

- As amostras devem ser sempre manuseadas como se fossem infecciosas e de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial, tais como os descritos no documento do CLSI M29¹ e em Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories² (Segurança biológica em laboratórios de microbiologia e biomedicina).
- Todas as amostras enviadas para o laboratório deverão estar corretamente identificadas.
- Tenha cuidado para evitar contaminação cruzada durante o manuseamento de amostras. As amostras podem conter níveis elevados de microrganismos. Se as luvas entrarem em contacto com a amostra, troque as luvas imediatamente para evitar a contaminação.
- Quando quebrar a haste da zaragatoa, tenha cuidado para evitar derramar o conteúdo ou contaminar o BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
- Utilize vestuário protetor e luvas descartáveis durante o manuseamento de qualquer reagente.
- Não pipete com a boca.
- Não fume, nem beba, não mastigue nem coma em áreas onde ocorre manuseamento de amostras e reagentes do kit.
- Elimine os reagentes não utilizados e os resíduos em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e/ou comunitários.
- A colheita de amostras é um passo fundamental para a obtenção de resultados de ensaio fiáveis. O cumprimento rigoroso das instruções da colheita de amostras é essencial para o desempenho do ensaio. O pessoal responsável pela colheita das amostras para transporte com este sistema deve ter a devida formação no seguimento destas instruções.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os lubrificantes ou outros produtos que contêm substâncias, tais como carbómeros, podem aumentar a taxa de não reportáveis obtida com os ensaios BD MAX Vaginal Panel e BD MAX CT/GC/TV ou BD MAX CT/GC.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Amostras colhidas para utilização nos ensaios BD MAX CT/GC/TV e BD MAX CT/GC

Urina:

As amostras de urina da primeira micção têm de ser transferidas do recipiente de colheita para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube imediatamente (de preferência) ou no prazo de 4 horas após a colheita quando mantidas a 2–30 °C, ou no prazo de 24 horas após a colheita quando armazenadas a 2–8 °C.

Amostras de zaragatoas endocervicais e vaginais:

As zaragatoas colhidas têm de ser transferidas para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube imediatamente (de preferência) ou no prazo de duas horas após a colheita, quando mantidas a 2–30 °C.

As amostras de urina e zaragatoa nos BD MAX UVE Sample Buffer Tubes devem ser mantidas a uma temperatura entre -20 °C e 30 °C durante o transporte e podem ser armazenadas durante um prazo de 5 dias a 2–30 °C ou de 30 dias a -20 °C, antes do pré-aquecimento. Proteja contra a exposição a calor excessivo.

Amostras colhidas para utilização com o BD MAX Vaginal Panel

Amostras de zaragatoa vaginal:

As zaragatoas colhidas têm de ser transferidas para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube imediatamente (de preferência) ou no prazo de duas horas após a colheita, quando mantidas a 2–30 °C. As amostras nos BD MAX UVE Sample Buffer Tubes devem ser mantidas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C durante o transporte e podem ser armazenadas durante um prazo de 8 dias a 2–30 °C ou de 14 dias a 2–8 °C. Proteja contra a exposição a calor excessivo.

O Quadro 1 apresenta os requisitos de armazenamento e estabilidade relativamente ao transporte para o laboratório de teste.

Quadro 1: Estabilidade das amostras

Tipo de amostra	Transporte e/ou armazenamento				
	Antes da transferência para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube		No BD MAX UVE Sample Buffer Tube antes do Pré-aquecimento ou Teste		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urina	4 horas	24 horas	5 dias		30 dias
Zaragatoa vaginal/endocervical colhida para os ensaios BD MAX CT/GC/TV ou BD MAX CT/GC (requer pré-aquecimento)	2 horas		5 dias		30 dias
Zaragatoa vaginal colhida para o BD MAX Vaginal Panel (não requer pré-aquecimento)	2 horas		8 dias	14 dias	

COLHEITA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

Procedimento de colheita de amostras de zaragatoa endocervical

NOTA: As amostras de zaragatoa endocervical têm de ser transferidas para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube no prazo de 2 horas após a colheita.

1. Retire a zaragatoa estéril do respetivo revestimento, com cuidado para não contaminar a ponta ou a haste. Se tocar na ponta da zaragatoa ou se a zaragatoa for colocada em alguma superfície, elimine a zaragatoa e utilize um novo kit de colheita. Verifique se a ponta da zaragatoa está presente. Se a zaragatoa não tiver ponta, elimine a zaragatoa e peça uma nova BD MAX UVE Specimen Collection Swab.

2. Segure a zaragatoa pela tampa branca, introduza a zaragatoa no canal cervical e rode durante 15 a 30 segundos.
3. Recolha a zaragatoa com cuidado, evitando o contacto com a mucosa vaginal.
4. Destape o BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introduza a zaragatoa totalmente no tubo, de modo a que a ponta fique no fundo** (consulte a Figura 1).
5. Enquanto segura a zaragatoa pela tampa, quebre cuidadosamente a haste da zaragatoa pela marca. Tenha cuidado para não derramar ou contaminar o conteúdo do tubo.
6. Aperte bem a tampa do BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Se a zaragatoa for demasiado comprida e não permitir fechar o tubo corretamente, repita a colheita de amostra com uma nova zaragatoa.
7. Aplique um rótulo no BD MAX UVE Sample Buffer Tube com as informações da doente e a data/hora da colheita.
NOTA: Tenha cuidado para não tapar os códigos de barras no tubo.
8. Utilize a janela de visualização no rótulo do BD MAX UVE Sample Buffer Tube para assegurar que a amostra de zaragatoa foi adicionada ao tubo.
9. Efetue o transporte para um laboratório de teste, seguindo os requisitos de armazenamento e estabilidade indicados acima.

Procedimento de colheita de amostras de zaragatoa vaginal colhidas pela doente

NOTA: Certifique-se de que a doente lê e compreende as Instruções de Colheita pela Doente antes de lhe fornecer a BD MAX UVE Specimen Collection Swab.

Instruções para a doente

1. Lave as mãos com água e sabão. Enxague e seque as mãos.
2. É importante manter um equilíbrio confortável durante o procedimento de colheita.
3. Retire a zaragatoa estéril do respetivo revestimento, com cuidado para não contaminar a ponta ou a haste. Não coloque a zaragatoa em qualquer superfície. Se tocar na ponta da zaragatoa ou se a zaragatoa for colocada em alguma superfície, elimine a zaragatoa e peça uma nova BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Verifique se a ponta da zaragatoa está presente. Se a zaragatoa não tiver ponta, elimine a zaragatoa e peça uma nova BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
4. Segure a zaragatoa pela tampa branca com uma mão, com a ponta da zaragatoa apontada para si.
5. Com a outra mão, afaste suavemente a pele no exterior da vagina. Introduza a ponta da zaragatoa na abertura vaginal. Aponte a ponta para a região lombar inferior e relaxe os músculos.
6. Introduza a zaragatoa suavemente no interior da vagina, não excedendo 5 cm de profundidade. Se a zaragatoa não deslizar facilmente, rode a zaragatoa suavemente durante a introdução. **Se continuar a ter dificuldade, não tente continuar.** Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes vaginais, de modo a absorver a humidade.
7. Rode a zaragatoa durante 10 a 15 segundos.
8. Recolha a zaragatoa sem tocar na pele.
9. Volte a colocar a zaragatoa no revestimento e tape bem.
10. Após a colheita, lave as mãos com sabão e água, enxague e seque as mãos.
11. Devolva a zaragatoa no interior do revestimento ao enfermeiro ou profissional de saúde, conforme indicado.

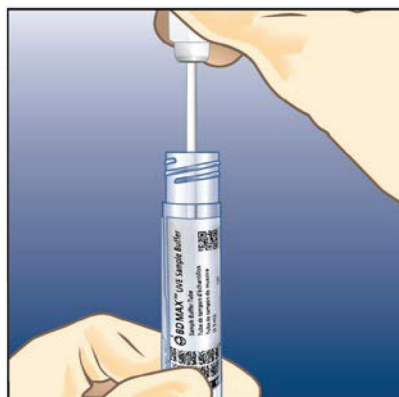
Instruções para o profissional de saúde

NOTA: As amostras de zaragatoa vaginal colhidas pela doente devem ser transferidas do revestimento da zaragatoa para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube imediatamente (de preferência) ou no prazo de 2 horas após a colheita.

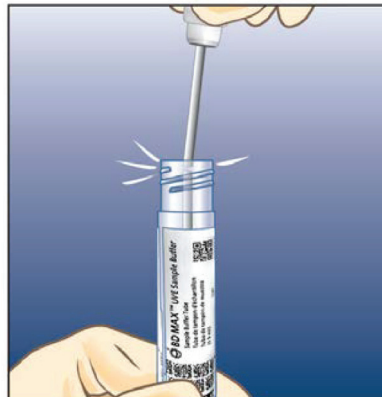
NOTA: Consulte a Figura 1 para obter um resumo dos passos de transferência da amostra de zaragatoa.

1. Destape o BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introduza a zaragatoa (removida do revestimento) totalmente no tubo, de modo a que a ponta fique no fundo.**
2. Enquanto segura a zaragatoa pela tampa, quebre cuidadosamente a haste da zaragatoa pela marca. Tenha cuidado para não derramar ou contaminar o conteúdo do tubo.
3. Aperte bem a tampa do BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Se a haste da zaragatoa for demasiado comprida e não permitir fechar o tubo corretamente, solicite a colheita de uma nova amostra com uma nova zaragatoa.
4. Aplique um rótulo no BD MAX UVE Sample Buffer Tube com as informações da doente e a data/hora da colheita.
NOTA: Tenha cuidado para não tapar os códigos de barras no tubo.
5. Utilize a janela de visualização no rótulo do BD MAX UVE Sample Buffer Tube para assegurar que a amostra de zaragatoa foi adicionada ao tubo.
6. Efetue o transporte para um laboratório de teste, seguindo os requisitos de armazenamento e estabilidade indicados acima.

Figura 1: Transferência de amostras de zaragatoa para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube



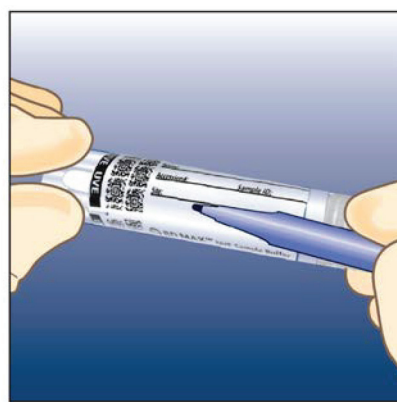
1. Introduza a zaragatoa totalmente no tubo, de modo a que a ponta fique no fundo.



2. Quebre cuidadosamente a haste pela marca.



3. Voltar a tapar o tubo, apertando bem.



4. Aplique um rótulo no tubo com as informações da doente.

Procedimento de colheita de amostras de zaragatoa vaginal colhidas pelo profissional de saúde

Instruções para o profissional de saúde

1. Retire a zaragatoa estéril do respetivo revestimento, com cuidado para não contaminar a ponta ou a haste. Não coloque a zaragatoa em qualquer superfície. Se tocar na ponta da zaragatoa ou se a zaragatoa for colocada em alguma superfície, elimine a zaragatoa e utilize um novo kit de colheita. Verifique se a ponta da zaragatoa está presente. Se a zaragatoa não tiver ponta, elimine a zaragatoa e peça uma nova BD MAX UVE Specimen Collection Swab.
2. Segure a zaragatoa pela tampa branca.
3. Introduza a zaragatoa suavemente no interior da vagina, não excedendo 5 cm de profundidade. Se a zaragatoa não deslizar facilmente, rode a zaragatoa suavemente durante a introdução. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes vaginais, de modo a absorver a humidade.
4. Rode a zaragatoa durante 10 a 15 segundos.
5. Recolha a zaragatoa sem tocar na pele.
6. Destape o BD MAX UVE Sample Buffer Tube e **introduza a zaragatoa totalmente no tubo, de modo a que a ponta fique no fundo** (consulte a Figura 1).
7. Enquanto segura a zaragatoa pela tampa, quebre cuidadosamente a haste da zaragatoa pela marca. Tenha cuidado para não derramar o conteúdo do tubo.
8. Aperte bem a tampa do BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Se a haste da zaragatoa for demasiado comprida e não permitir fechar o tubo corretamente, repita a colheita de amostra com uma nova zaragatoa.
9. Aplique um rótulo no BD MAX UVE Sample Buffer Tube com as informações da doente e a data/hora da colheita.
Nota: Tenha cuidado para não tapar os códigos de barras no tubo.
10. Utilize a janela de visualização no rótulo do BD MAX UVE Sample Buffer Tube para assegurar que a amostra de zaragatoa foi adicionada ao tubo.
11. Efetue o transporte para um laboratório de teste, seguindo os requisitos de armazenamento e estabilidade indicados acima.

Procedimento de colheita de amostras de urina

Colheita de amostras de urina

1. O doente não deverá ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita da amostra.
2. Efetue a colheita da amostra para um recipiente estéril para colheita de amostras, sem conservantes.
3. O doente deverá colher 20–60 mL de urina do jato inicial (a primeira parte do jato – não o jato intermédio) num recipiente para colheita de urina.
4. Tape o recipiente de colheita de urina e aplique um rótulo com a identificação do doente e a hora/data de colheita.

Transferência de amostras de urina para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube

NOTA: A urina deve ser transferida do recipiente de colheita para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube no prazo de 4 horas após a colheita, se for mantida a 2–30 °C, ou no prazo de 24 horas após a colheita quando armazenada a 2–8 °C.

1. Destape o BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Utilize a pipeta de transferência graduada para misturar a amostra de urina suavemente no recipiente de colheita e, em seguida, transferir aproximadamente 1 mL para o BD MAX UVE Sample Buffer Tube.

NOTA: Utilize as graduações na pipeta de transferência como uma orientação. Não encha o tubo demais nem de menos.

2. Descarte a pipeta de transferência para um recipiente adequado para resíduos biológicos perigosos.

NOTA: A pipeta de transferência destina-se a ser utilizada com uma única amostra.

3. Aperte bem a tampa do BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
4. Inverta o tubo BD MAX UVE Sample Buffer Tube 3 a 4 vezes para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.
5. Aplique um rótulo no BD MAX UVE Sample Buffer Tube com a identificação do doente e a data/hora da colheita.

NOTA: Tenha cuidado para não tapar os códigos de barras no tubo.

6. Utilize a janela de visualização no rótulo do BD MAX UVE Sample Buffer Tube para assegurar que a amostra de urina foi adicionada ao tubo.
7. Efetue o transporte para um laboratório de teste, seguindo os requisitos de armazenamento e estabilidade indicados acima.

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.

Histórico de Alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(06)	2018-05	Correção do texto na secção “Utilização pretendida”.
(07)	2019-02	Declaração sobre colheita de amostras atualizada na secção “Advertências e precauções”.
(08)	2019-05	Correção de erro tipográfico que não afetou o conteúdo.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атақарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исполняйте 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 до / 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 (ММ = 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 (ММ = 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 / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalog 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 / Igallotalis 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Ангруппа Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 欧洲共同体授权代表
	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 / Dispozitiv 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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 / 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> 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(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 / 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 / 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 korduvalt / 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayi / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 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 darbilbas novėrtėšanai / 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 minimo 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 / 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: etüleenoksidi / 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 түсірі / 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: oblučenie / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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! 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, žiurėkite 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 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 / 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 / Oljūsti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforācija / Perforasyon / Perforacija / 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 / Пакетизига сонсатилen 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 / 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 / Keciija / 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 / Godzina pobrania / Hora de colheita / Data colectării / Дата сбора / Doba 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 сүрөтү 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, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomijivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomijivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite 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.