

BD Onclarity™ Human Papillomavirus (HPV) Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tubes



8089883(08)
2021-01
Русский

REF 442840 BD Onclarity™ HPV LBC Diluent Tubes

REF 444046 BD Onclarity™ HPV LBC Diluent Tubes

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity™ Human Papillomavirus (HPV) Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tubes предназначены для обнаружения папилломавируса человека в гинекологических образцах, собранных во флаконе BD SurePath™ Vial или растворе PreservCyt® Solution, в анализе на папилломавирус человека BD Onclarity HPV Assay в системе BD Viper™ LT System или BD COR™ System с использованием аликвоты, отобранный до или после обработки для гинекологического тестирования.

РЕАГЕНТЫ

Представляемые материалы. В каждой пробирке для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube содержится приблизительно 1,7 мл раствора трикс / хлорида натрия с ПАВ и консервантом.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. Поршневые пипетки, стойкие к аэрозолям полипропиленовые наконечники с возможностью дозирования $0,5 \pm 0,05$ мл, мешалка-вортекс и перчатки.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки, для автоматического переноса аликвоты LBC при помощи системы BD Totalys™ MultiProcessor. BD Totalys MultiProcessor, поршневые пипетки BD Syringing Pipettes, мешалка-вортекс, перчатки.

Требования к хранению и обращению. Реагенты могут храниться при температуре 2–25 °C. Не используйте по истечении срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Для проведения цитологических анализов образцов в жидких средах используйте только пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes.
3. Не храните образцы в пробирках для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes по истечении срока годности продукта.
4. Предупреждение



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/ лица. **P273** Не допускать попадания в окружающую среду. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P321** Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке). **P363** Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. **P391** Ликвидация разлива. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в подходящем учреждении по обработке и утилизации отходов в соответствии с действующими законами и постановлениями с учетом характеристик продукта на момент утилизации.

5. Перенос образцов в BD Totalys MultiProcessor предназначен только для образцов во флаконе BD SurePath™ Vial.

СБОР, ПЕРЕНОС, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы для цитологических анализов в жидких средах (LBC) необходимо отбирать при помощи эндоцервикального приспособления типа «метелка» или щетки/шпателя, как описано во вкладыше соответствующего производителя. Образцы LBC в оригинальных флаконах можно хранить и (или) транспортировать при температуре 2–30 °C в течение 30 дней, при температуре 2–8 °C в течение 180 дней или при температуре –20 °C в течение 180 дней после даты сбора.

Аликвоту образца LBC объемом 0,5 мл необходимо перенести из оригинального флакона LBC в пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

При работе с пробиркой для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube и флаконом с образцом LBC надевайте перчатки. Если перчатки коснулись образца, немедленно смените перчатки во избежание загрязнения других образцов.

Перенос образцов LBC в пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes — выполнение переноса для теста Папаниколау BD SurePath или ThinPrep®

Перенос образцов BD SurePath вручную до или после обработки для теста BD SurePath

ПРИМЕЧАНИЕ. Ознакомьтесь с вкладышем к устройству для обработки микропрепараторов BD PrepStain™ Slide Processor или BD Totalys SlidePrep, содержащим инструкции по отбору аликвоты из флакона BD SurePath Vial, перед проведением теста Папаниколау BD SurePath Liquid-based Pap Test.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно обрабатывайте только один образец.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
3. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон BD SurePath Vial на вортексе в течение 10–20 с.
4. При помощи стойкого к аэрозолям наконечника быстро перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube в течение одной минуты после обработки на вортексе.
5. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

6. Плотно закройте крышку пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
7. Переверните пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Автоматический перенос образцов BD SurePath при помощи системы BD Totalys MultiProcessor до или после обработки для теста BD SurePath

1. При встраивании пробирок BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes над поверхностью жидкости может образоваться пена, которая снизит уровень чувствительности прибора. Во избежание ошибок определения уровня пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes нельзя встраивать как минимум за 24 часа до загрузки в BD Totalys MultiProcessor.
2. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон BD SurePath Vial на вортексе в течение 8–12 секунд перед загрузкой в приемный лоток BD Totalys MultiProcessor Input Tray.
3. На экране пакетного ввода BD Totalys MultiProcessor Batch Login выберите параметр Aliquot (Аликвота) и пункт «(0,5 mL) HPV» в раскрывающемся меню. Подробную инструкцию см. в руководстве пользователя системы BD Totalys MultiProcessor.
4. После извлечения пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube из BD Totalys MultiProcessor переверните пробирку 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

Только для переноса вручную: перенос образцов PreservCyt вручную до или после обработки для теста Папаниколау ThinPrep

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением теста ThinPrep ознакомьтесь с подробными инструкциями по отбору аликвоты из флакона с образцом PreservCyt в приложении к руководству по эксплуатации системы ThinPrep 2000/3000 System Operator's Manual Addendum.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно обрабатывайте только один образец.

1. Нанесите на пробирку для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека в жидких средах BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube идентификационные данные пациентки.
2. Снимите крышку с пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
3. Для обеспечения гомогенности смеси обработайте флакон с образцом PreservCyt на вортексе при высокой скорости в течение 8–12 с.
4. При помощи стойкого к аэрозолям наконечника немедленно перенесите 0,5 мл из флакона с образцом в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
5. Утилизируйте наконечник пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо использовать отдельный наконечник для каждого образца.

6. Плотно закройте крышку пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.
7. Переверните пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube 3–4 раза, чтобы образец и разбавитель как следует перемешались.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ LBC В ПРОБИРКАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ HPV LBC

Храните образцы LBC, перенесенные в пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, при температуре 2–30 °C в течение 15 дней или при температуре –20 °C в течение 90 дней. Срок хранения образца не должен превышать срок годности пробирки BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube.

В случае внутренней и международной пересылки образцы должны быть упакованы и снабжены этикетками в соответствии с применимыми законами штата, федеральными и международными законами, касающимися транспортировки клинических образцов и возбудителей болезни / инфекционных веществ. Во время транспортировки необходимо соблюдать временные и температурные условия.

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

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(06)	2018-04	Вкладыш в упаковку преобразован в электронный
(07)	2019-03	Во вкладыш в упаковку добавлено упоминание системы BD COR™ System
(08)	2021-01	Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности». Внесены типографические изменения.

Некоторые перечисленные ниже символы могут не относиться к этому продукту.



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



Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хръстът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доДline / 使用截止日期
 ГГГГ-ММ-ДД / YYYY-MM (MM = end of month)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = края на месеца)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЮЖОК-АА-КК / ЖОЮЖОК-АА / (AA = айдан соны)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesis pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten van måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měs)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógu szám / Numero di catalogo / Katalog nömrü / каталог 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Есουзюбогтруеноς овнитрбрóситоs отпн Европаткї Коинтгтa / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa қызындыстырылғанда уәкілетті екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Plinvarotaini pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprézentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropském společenstvu / Autorizovanoo предстваништо в Европскоj унији / Auktoriseraad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноваженный представник в країнах ЄС / Europe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 биохимијатички испитни супстанци / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskoj apparaturi / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo mediceale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnóstico 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Периориум фермокрасіас / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmésékteli határ / Limiti di temperatura / Температурна шектеу / 운도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šárže / 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 (LÖT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šárža) / 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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztelésre elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamás kieksit attílik <n> testü / Satur pietiekami <n> párbaudém / Inhou voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostydjite pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedi kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысын алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consulter as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımı Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Nie koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланыңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός σρίθμος / Nº de serie / Serienumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоннамалык нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numerasi / Номер серii / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Мόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «клиника» диагностика тед жұмысты баялану шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisy veikimo karakteristikoms tikrinti / Vienigī IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação do IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procen učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оценювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperaturuppir / Limite inférieure de température / Najniższa dozwolona temperatura / Also hőmérsékleti határ / Limite inferior di temperatura / Температурныи рукаст шери / 하한 온도 / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemakā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minima de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alı siniri / Минимальна температура / 温度下限
	CONTROL / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Márturaç / Kontroll / Contrôle / Controllo / Bağılıyap / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Positivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Positívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Он бакылау / 양성 컨트롤 / Teigaima kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control positiv / 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 / Negativa kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негатив бакылау / 음성 컨트롤 / Neigaima kontrolé / Negatív kontrole / Negatiive controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλεοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен тутыны / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizare: oxid de etilēnā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	STERILE R / Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: besträling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiiritus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адци – сауне түсүп / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: besträling / Metoda sterilizaciji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålnin / Sterilizasyon yöntem: irradiasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Биологукоі кіндувоі / Riesgos biológicos / Bioologiilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologialag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologische risiko / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджаващите документи / Pozor! Prostydjite si přiloženou dokumentaci! / Försiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaução, consultar la documentación adjunta / Ettetvaatust! Luggedi kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figueylem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésois, žürekite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skaiti pavaddokumentu / 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 / Pažiņa! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутно 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 / Uleminne temperaturuppir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурныи рукаст шери / 상한 온도 / Auškščiausiai laikymo temperatūra / Augščiųjā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornji granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst siniri / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaisa / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күркүгүндеге уста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezsäl / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir birlikde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehuhrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай үақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间
	Peel / Обенете зде / Ábn / Abziehen / Аткокаллите / Desprender / Koorda / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipete / Отклепите / Odtrhnite / Oluştut / Dra isár / Ayırma / Відклепіть / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforaçao / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungsnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasulada, 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 / Erep paket bûzylgan болса, пайдаланба / 폐기지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakueté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженою упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткото то макрия атпó тη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora toplice / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyt i atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsättas för 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 / Far ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrihnéte / Klip / Schneiden / Кóутте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kesiciz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrihnite / Isēci / Klipp / Kesme / Rozřízať / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélevement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тізбекчы / 수집 날짜 / Paémimo data / Saváksnás datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarifi / Дата заборау / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / մկլ/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / մկլ/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Краткото то макрия атпó то фως / 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 / Қарашыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyt i atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargat no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsättas för lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Fenji de lumina / Храните в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Исктан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван в водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogenegas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesimkgaaasi tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сүргөн пайды боды / 수소 가스 생성됨 / İşskirin vandeniliq dujas / Rodas üdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydroengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobéné použitím vodíka / Osloboda se vodoník / Genererad vätgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням 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 / Пациентні ідентифікаційній номері / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numár ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύφραστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsége ettevállalkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абылай пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargai. / Trauslis; rikkoties uzmanigi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендентна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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



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

Australian and New Zealand Sponsors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand