



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Hrvatski

Za *in vitro* dijagnostiku
Za upotrebu sa sustavom BD MAX



NAMJENA

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE) namijenjen je kliničkoj primjeni u skladu s uputama za uzimanje i prijevoz uzoraka vaginalnih i endocervikalnih briseva, kao i čuvanje urina muškaraca i žena. Taj transportni sustav koristi se za testiranje s proizvodima BD MAX.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE POSTUPKA

Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE sastoji se od BD MAX Specimen Collection Swab (štapića za uzimanje uzoraka BD MAX), pipete za prijenos s mjerilom i BD MAX UVE Sample Buffer Tube (epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE). Štapić za uzimanje uzoraka BD MAX sterilni je poliesterski štapić s drškom zarezanom za odlamanje. Nakon uzimanja vaginalnog ili endocervikalnog uzorka, štapić se stavlja u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE i odlama na zarezanoj oznaci. Za uzorke urina, uzorak urina prenosi se izravno u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE pomoću pipete za prijenos s mjerilom.

REAGENSI I MATERIJALI

Kat. br.	Sadržaj	Količina
443376	BD MAX Specimen Collection Swab (štapić za uzimanje uzoraka BD MAX) <i>Sterilni poliesterski štapić za uzimanje uzoraka s platnenim vrhom i zarezanom drškom</i>	100 po kutiji
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube (epruveta s puferom za uzorak BD MAX UVE) <i>Pufer sadrži oko 1,5 mL kalijeva fosfata, etilendiamintetraoctene kiseline (EDTA), sredstava Tween* 20 i Proclin*</i>	
	Pipeta za prijenos s mjerilom	

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- Sterilna, plastična posuda za uzimanje uzorka urina bez konzervansa
- Rukavice za jednokratnu uporabu

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE namijenjen je upotrebi u *in vitro* dijagnostici.
- Upute o određivanju odgovarajuće vrste uzimanja uzoraka naći ćete na letcima u pakiranju pojedinih analiza BD MAX.
- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE samo je za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje može uzrokovati opasnost od infekcije i/ili netočne rezultate.
- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE nije provjeren za uzorke koje pacijenti uzimaju kod kuće.
- Ako se komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE koristi za samostalno uzimanje uzoraka vaginalnog brisa, pacijentici treba dati samo štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE. Prijenos u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE mora provesti kvalificirano osoblje.
- Analize BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC testirane su za samostalno uzimanje uzoraka vaginalnog brisa. Štapić za uzimanje uzoraka BD MAX jedini je štapić za uzimanje uzoraka koji je testiran s analizama BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC.
- Uzimanje uzoraka vaginalnog brisa od asimptomatskih pacijentica pomoću kompleta za uzimanje uzoraka BD MAX UVE s analizom BD MAX Vaginal Panel još nije testirano.
- Uzorke za testiranje s analizom BD MAX Vaginal Panel nemojte prethodno grijati.
- Uzorke za testiranje s analizom BD MAX Vaginal Panel nemojte zamrzavati.
- Nemojte unaprijed namočiti štapić u pufer za uzorak BD MAX UVE prije uzimanja.
- Ne koristite reagense i/ili materijale nakon isteka roka trajanja.
- Ne koristite štapiće ako je njihov zaštitni omot otvoren ili oštećen.
- Za optimalan rad analiza BD MAX nužno je ispravno uzimanje uzorka, ispravno rukovanje uzorkom i ispravan prijenos.
- Uvijek rukujte uzorcima kao da su infektivni i u skladu sa sigurnosnim postupcima u laboratoriju, kao što su oni opisani u dokumentu CLSI M29¹ i dokumentu Biološka sigurnost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijima.²
- Svaki bi uzorak na putu u laboratorij trebalo pravilno označiti.

- Budite oprezni pri rukovanju uzorcima da izbjegnute križnu kontaminaciju. Uzorci mogu sadržavati visoke razine organizama. Ako rukavice dođu u dodir s uzorkom, odmah ih promijenite da izbjegnute kontaminaciju.
- Pri odlamanju drške štapića pazite da izbjegnute prolijevanje sadržaja ili kontaminaciju epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE.
- Dok rukujete svim reagensima, nosite zaštitnu odjeću i rukavice za jednokratnu uporabu.
- Ne pipetirajte ustima.
- Ne pušite, ne pijte, ne žvačite i ne jedite u prostorima gdje se rukuje uzorcima ili reagensima kompleta.
- Odložite nekorištene reagente i otpad u skladu s lokalnim, državnim, županijskim i/ili federalnim propisima.
- Prikupljanje uzorka ključni je korak za dobivanje pouzdanih rezultata analize. Za uspješnost analize ključno je točno slijediti upute za prikupljanje uzorka. Osoblje koje će uzimati uzorke za transport ovim sustavom mora se obučavati na temelju tih uputa.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Lubrikanti i drugi proizvodi koji sadrže supstance kao što su karbomeri mogu povisiti stopu neprijavlivanja koja se dobiva testovima BD MAX Vaginal Panel i BD MAX CT/GC/TV ili BD MAX CT/GC.

POHRANA I STABILNOST

Uzorci prikupljeni za upotrebu s analizama BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC

Urin:

Uzorke prvog jutarnjeg urina poželjno je odmah prenijeti iz posude za uzimanje uzorka u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE ili u roku od 4 sata kad se čuva na temperaturi 2–30 °C ili 24 sata od uzimanja kad se čuva na temperaturi 2–8 °C.

Endocervikalni i uzorci vaginalnog brisa:

Prikupljene briseve poželjno je odmah ili u roku od dva sata nakon prikupljanja prenijeti u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE kada se čuvaju na temperaturi 2–30 °C.

Uzorci urina i brisa u epruvetama s puferom za uzorak BD MAX UVE trebaju se čuvati na temperaturi između -20 °C i 30 °C tijekom transporta, a mogu se pohraniti do 5 dana pri temperaturi 2–30 °C ili 30 dana pri -20 °C prije prethodnog grijanja. Zaštitite ih od izlaganja prevelikoj toplini.

Uzorci prikupljeni za upotrebu s analizom BD MAX Vaginal Panel

Vaginalni bris:

Prikupljene briseve poželjno je odmah ili u roku od dva sata nakon prikupljanja prenijeti u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE kada se čuvaju na temperaturi 2–30 °C. Uzorci u epruvetama s puferom za uzorak BD MAX UVE trebaju se čuvati na temperaturi između 2 °C i 30 °C tijekom transporta, a mogu se pohraniti do 8 dana pri temperaturi 2–30 °C ili 14 dana pri temperaturi 2–8 °C. Zaštitite ih od izlaganja prevelikoj toplini.

Uvjete za pohranu i stabilnost koji se odnose na prijevoz do laboratorija potražite u Tablici 1.

Tablica 1: Stabilnost uzorka

Vrsta uzorka	Prijevoz i/ili pohrana				
	Prije prijenosa u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE		U epruveti s puferom za uzorak BD MAX UVE prije predzagrijavanja ili analize		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urin	4 sata	24 sata	5 dana		30 dana
Vaginalni/endocervikalni bris prikupljen za analizu BD MAX CT/GC/TV ili BD MAX CT/GC (potrebno prethodno grijanje)	2 sata		5 dana		30 dana
Vaginalni bris prikupljen za analizu BD MAX Vaginal Panel (nije potrebno prethodno grijanje)	2 sata		8 dana	14 dana	

UZIMANJE I TRANSPORT UZORAKA

Postupak uzimanja uzorka endocervikalnog brisa

NAPOMENA: Uzorci endocervikalnih briseva moraju se prenijeti u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE u roku od 2 sata od uzimanja uzorka.

1. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ako dodirnete vrh štapića ili ga negdje odložite, bacite ga i upotrijebite novi komplet za uzimanje uzoraka. Provjerite ima li štapić vrh. Ako štapić nema vrha, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzorka BD MAX UVE.
2. Držeći štapić za bijeli čep, umetnite ga u cervikalni kanal i rotirajte 15–30 sekundi.
3. Pažljivo povucite štapić natrag, izbjegavajući dodir s vaginalnom sluznicom.
4. Odčepite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite cijeli štapić u epruvetu tako da njegov vrh bude na dnu** (pogledajte Sliku 1).
5. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da izbjegnute prolijevanje ili kontaminaciju sadržaja epruvete.
6. Čvrsto zategnite čep epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi se epruveta mogla čvrsto zatvoriti, ponovite uzimanje uzorka novim štapićem.

7. Označite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite barkodove na epruveti.

8. Koristite prozorčić na naljepnici na epruveti s puferom za uzorak BD MAX UVE da provjerite je li uzorak dodan u epruvetu.
9. Transportirajte u laboratorij za testiranje u skladu sa zahtjevima za pohranu i stabilnost navedenim iznad.

Postupak samostalnog uzimanja uzorka vaginalnog brisa

NAPOMENA: Provjerite je li pacijentica pročitala i shvatila upute za samostalno uzimanje uzorka prije no što joj date štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE.

Upute za pacijentice

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite i osušite.
2. Važno je bez poteškoća održavati ravnotežu tijekom postupka uzimanja uzorka.
3. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ne polažite štapić ni na koju površinu. Ako dodirnete vrh štapića ili ga položite na neku površinu, odbacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE. Provjerite ima li štapić vrh. Ako štapić nema vrha, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE.
4. Držite štapić za bijeli čep u jednoj ruci tako da vrh štapića bude okrenut prema vama.
5. Drugom rukom nježno raširite kožu izvan rodnice. Umetnite vrh štapića u vaginalni otvor. Usmjerite vrh prema dnu leđa i opustite mišiće.
6. Nježno kliznite štapić ne više od 5 centimetara u rodnicu. Ako štapić ne klizne lako, nježno rotirajte štapić dok gurate. **Ako i dalje ide teško, ne pokušavajte nastaviti.** Pazite da štapić dodiruje zidove rodnice, tako da upije vlagu.
7. Rotirajte štapić 10–15 sekundi.
8. Povucite štapić natrag bez dodirivanja kože.
9. Vratite štapić u omot i čvrsto začepite.
10. Nakon uzimanja uzorka operite ruke sapunom i vodom, isperite i osušite.
11. Vratite štapić u omotu medicinskoj sestri ili zdravstvenom djelatniku u skladu s uputama.

Upute za zdravstvene djelatnike

NAPOMENA: Uzorci vaginalnih briseva koje pacijentice samostalno uzimaju poželjno je odmah prenijeti iz omota štapića u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE ili u roku od 2 sata nakon uzimanja uzorka.

NAPOMENA: Pogledajte Sliku 1 da biste vidjeli sažetak tijeka rada prijenosa uzorka brisa.

1. Odčepite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite cijeli štapić (bez omota) u epruvetu tako da vrh bude na dnu.**
2. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da izbjegnute prolijevanje ili kontaminaciju sadržaja epruvete.
3. Čvrsto zategnite čep epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi se epruveta mogla čvrsto zatvoriti, zatražite ponovno uzimanje uzorka novim štapićem.
4. Označite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

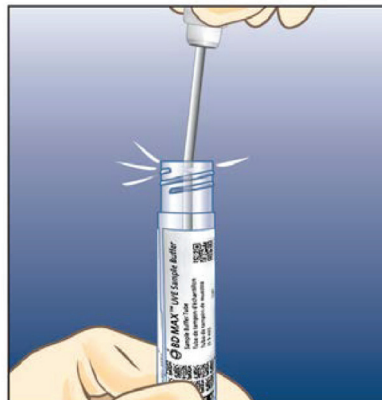
NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite barkodove na epruveti.

5. Koristite prozorčić na naljepnici na epruveti s puferom za uzorak BD MAX UVE da provjerite je li uzorak dodan u epruvetu.
6. Transportirajte u laboratorij za testiranje u skladu sa zahtjevima za pohranu i stabilnost navedenim iznad.

Slika 1: Prijenos uzorka brisa u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE



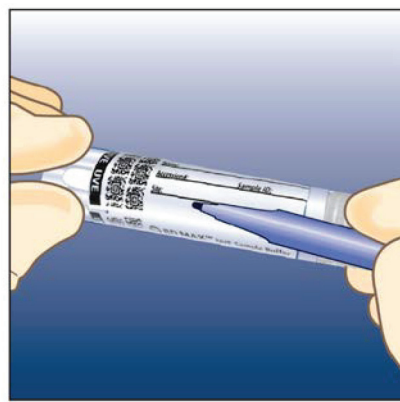
1. Umetnite cijeli štapić u epruvetu tako da vrh bude na dnu.



2. Pažljivo odlomite dršku na zarezanoj oznaci.



3. Čvrsto začepite epruvetu.



4. Označite epruvetu podacima pacijentice.

Postupak uzimanja uzorka vaginalnog brisa za zdravstvene djelatnike

Upute za zdravstvene djelatnike

1. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ne polažite štapić ni na koju površinu. Ako dodirnete vrh štapića ili ga negdje odložite, bacite ga i upotrijebite novi komplet za uzimanje uzoraka. Provjerite ima li štapić vrh. Ako štapić nema vrha, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzorka BD MAX UVE.
2. Primite štapić za bijeli čep.
3. Nježno kliznite štapić ne više od 5 centimetara u rodnicu. Ako štapić ne klizne lako, nježno rotirajte štapić dok gurate. Pazite da štapić dodiruje zidove rodnice, tako da upije vlagu.
4. Rotirajte štapić 10–15 sekundi.
5. Povucite štapić natrag bez dodirivanja kože.
6. Odčepite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite cijeli štapić u epruvetu tako da njegov vrh bude na dnu** (pogledajte Sliku 1).
7. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da izbjegnute prolijevanje sadržaja epruvete.
8. Čvrsto zategnite čep epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi se epruveta mogla čvrsto zatvoriti, ponovite uzimanje uzorka novim štapićem.
9. Označite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

Napomena: Pazite da ne zaklonite barkodove na epruveti.

10. Koristite prozorčić na naljepnici na epruveti s puferom za uzorak BD MAX UVE da provjerite je li uzorak dodan u epruvetu.
11. Transportirajte u laboratorij za testiranje u skladu sa zahtjevima za pohranu i stabilnost navedenim iznad.

Postupak uzimanja uzorka urina

Prikupljanje uzoraka urina

1. Pacijent ne smije mokriti najmanje 1 sat prije uzimanja uzorka.
2. Uzmite uzorak u sterilnu posudu za uzimanje uzorka bez konzervansa.
3. Pacijent bi trebao dati uzorak 20–60 mL prvog jutarnjeg urina (prvi dio mlaza – ne srednji mlaz) u posudu za uzimanje uzorka urina.
4. Začepite i označite posudu za prikupljanje uzorka urina identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

Prijenos uzorka urina u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE

NAPOMENA: Urin se mora prenijeti iz posude za uzimanje uzorka u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE u roku od 4 sata kad se čuva na 2–30 °C ili u roku od 24 sata od uzimanja uzorka kad se čuva na 2–8 °C.

1. Odčepite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE. Koristite pipetu za prijenos s mjerilom za nježno miješanje uzorka u posudi za uzimanje uzorka i prenesite oko 1 mL u epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE.

NAPOMENA: Koristite mjerilo na pipeti za prijenos kao vodič. Nemojte previše ili premalo napuniti epruvetu.

2. Odložite pipetu za prijenos u spremnik za biološki otpad.

NAPOMENA: Pipeta za prijenos namijenjena je korištenju s jednim uzorkom.

3. Čvrsto zategnite čep epruvete s puferom za uzorak BD MAX UVE.
4. Okrenite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE 3–4 puta da budete sigurni da su se uzorak i reagens dobro pomiješali.
5. Označite epruvetu s puferom za uzorak BD MAX UVE identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite barkodove na epruveti.

6. Koristite prozorčić na naljepnici na epruveti s puferom za uzorak BD MAX UVE da provjerite je li uzorak urina dodan u epruvetu.
7. Transportirajte u laboratorij za testiranje u skladu sa zahtjevima za pohranu i stabilnost navedenim iznad.

REFERENCE

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.

Povijest izmjena

Revizija	Datum	Povijest promjena
(06)	2018-05	Ispravljen način izričaja u poglavlju Namjena.
(07)	2019-02	Ažurirana izjava o prikupljanju uzorka u odjeljku Upozorenja i mjere opreza.
(08)	2019-05	Ispravljena tiskarska pogreška – ne utječe na sadržaj.



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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати 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 (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalog nemipi / Каталог / 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 / Оторизирани 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 / Igalatasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аугрупа Топлулуğu Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / 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 / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский 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 / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / 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 / Lugeada 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 kullannayini / Не використовувати повторно / 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 / Пайдалану баңшыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayini / 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 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 değerdendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperature / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / 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 / Pozitívá kontrolé / 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 / Негативный контроль / Negativ kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂 / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Stérilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: 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: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringmetode: bestrålning / Stérilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizeringmetode: stråling / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: iradiere / Metoda sterilizacije: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / 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! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkíte priedadus 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 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 temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida 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 / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Doba sboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Ατοκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezilipește / Отклеить / Odrhните / Oljūsti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσθηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforācija / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelletot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвать при повреждении упаковки / 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 топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kecijs / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaj / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған күні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µLεξέταση / µLprueba / µLtest / 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 / Хранит в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес 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 / Идентификатор 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. / Lomijivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkoti uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomijivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite 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.