



# BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Polski

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*  
Do stosowania z systemem BD MAX



## PRZEZNACZENIE

Zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE Specimen Collection Kit przeznaczony jest do zastosowań klinicznych zgodnie z dołączoną instrukcją pobierania i transportu wymazów z pochwy i szyjki macicy oraz do konserwowania próbek moczu pobranych od mężczyzn i kobiet. Ten system transportu jest przeznaczony do testów wykonywanych z użyciem produktów BD MAX.

## STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE PROCEDURY

Zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE składa się z BD MAX Specimen Collection Swab (wymazówki), pipety transferowej miarowej oraz BD MAX UVE Sample Buffer Tube (próbówki na bufor próbki). BD MAX Specimen Collection Swab to sterylna, wykonana z poliestru wymazówka z patyczkiem, na którym zaznaczone są miejsca przełamywania. Po pobraniu wymazu z pochwy lub szyjki macicy wymazówkę umieszcza się w próbówce na bufor próbki BD MAX UVE i przełamuje w zaznaczonym miejscu. Próbkę moczu przenoszona są bezpośrednio do próbówki na bufor próbki BD MAX UVE pipetą transferową miarową.

## ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

NR KAT.	Zawartość	Ilość
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Sterylna wymazówka z poliestru z końcówką z włókna i patyczkiem z zaznaczonymi miejscami przełamywania</i>	100 sztuk w pudełku
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>Bufor zawiera około 1,5 mL fosforanu potasu, kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA) oraz preparatów Tween* 20 i Proclin*</i>	
	Pipety transferowe miarowe	

## SPRZĘT I MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

- Sterylny pojemnik na próbkę moczu z tworzywa sztucznego, niezawierający konserwantów
- Rękawiczki jednorazowe

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE przeznaczony jest do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Aby określić odpowiedni sposób pobierania próbki, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania danego testu BD MAX.
- Zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Ponowne użycie niesie ze sobą ryzyko zakażenia lub uzyskania niepoprawnych wyników.
- Zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE nie został zwalidowany do użycia z próbkami pobranymi samodzielnie w domu.
- Jeśli zestaw do pobierania próbek BD MAX UVE używany jest do samodzielnego pobierania wymazów z pochwy, pacjentka powinna dostać tylko wymazówkę do pobierania próbek BD MAX UVE. Przeniesienia próbki do próbówki na bufor BD MAX UVE powinien dokonać wykwalifikowany pracownik.
- Oznaczenia BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC przetestowano przy użyciu samodzielnie pobranych wymazów z pochwy. Stosowanie wymazówek do pobierania wymazów z pochwy innych niż wymazówki BD MAX z oznaczeniami BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC nie było poddane ocenie.
- Pobieranie wymazów z pochwy przy pomocy zestawu do pobierania próbek BD MAX UVE od pacjentek niemających objawów w celu przetestowania w BD MAX Vaginal Panel (panelu infekcji pochwy) nie było poddane ocenie.
- Nie należy wstępnie ogrzewać próbek, które mają być przebadane przy użyciu panelu infekcji pochwy BD MAX.

- Nie należy zamrażać próbek, które mają być przebadane przy użyciu panelu infekcji pochwy BD MAX.
- Nie należy wstępnie zwilżać wymazówek buforem BD MAX UVE przed pobraniem wymazu.
- Nie stosować przeterminowanych odczynników ani materiałów.
- Nie używać wymazówek, jeżeli osłonki są otwarte lub pęknięte.
- Do optymalnego działania oznaczeń BD MAX wymagana jest odpowiednia technika pobierania próbek, pracy z nimi i ich przenoszenia.
- Należy zawsze postępować z próbkami jak z materiałem zakaźnym, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpiecznych procedur laboratoryjnych, takimi jak opisane w dokumentach CLSI M29<sup>1</sup> oraz Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.<sup>2</sup>
- Każda próbka wysyłana do laboratorium powinna być prawidłowo oznaczona.
- Należy zachować ostrożność przy pracy z próbkami, aby uniknąć skażeń krzyżowych. Próbki mogą zawierać duże ilości organizmów. Jeśli rękawiczki zetkną się z próbką, należy niezwłocznie je zmienić, by uniknąć skażenia.
- Należy zachować ostrożność, łamiąc patyczek wymazówki, aby nie dopuścić do rozprysnięcia zawartości lub skażenia probówki na bufor próbki BD MAX UVE.
- Pracując z odczynnikami, zawsze nosić odzież ochronną i rękawiczki jednorazowe.
- Nie pipetować ustami.
- Nie palić papierosów, nie spożywać płynów, nie jeść ani nie żuć w strefach pracy z próbkami lub odczynnikami zestawu.
- Niewykorzystane odczynniki i odpady zutylizować zgodnie z przepisami miejscowymi, stanowymi, wojewódzkimi lub ogólnokrajowymi.
- Pobieranie próbek jest kluczowym etapem badania wpływającym na uzyskanie wiarygodnych wyników oznaczenia. Dokładne przestrzeganie instrukcji pobierania próbek ma kluczowy wpływ na skuteczność oznaczenia. Personel pobierający próbki do transportu przy użyciu tego systemu powinien zostać przeszkolony w zakresie tych instrukcji.

#### OGRANICZENIA PROCEDURY

Lubrykanty lub inne produkty zawierające substancje takie jak karbomery mogą przyczynić się do zwiększenia odsetka wyników nienadających się do analizy uzyskanych przy użyciu panelu infekcji pochwy BD MAX i oznaczeń BD MAX CT/GC/TV oraz BD MAX CT/GC.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

##### Próbki pobrane w celu przebadania przy użyciu oznaczeń BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC

###### Mocz:

Próbki moczu z pierwszego strumienia należy przenieść z pojemnika do pobierania do probówki na bufor próbki BD MAX UVE niezwłocznie (postępowanie preferowane), w ciągu czterech godzin od pobrania, jeśli utrzymywane są w temperaturze 2–30 °C, lub w ciągu 24 godzin od pobrania, jeśli przechowywane są w temperaturze 2–8 °C.

###### Wymazy z szyjki macicy i pochwy:

Wymazówki po pobraniu należy przenieść do probówki na bufor próbki BD MAX UVE niezwłocznie (postępowanie preferowane) lub w ciągu dwóch godzin od pobrania, jeśli utrzymywane są w temperaturze 2–30 °C.

Próbki moczu i wymazówki w probówkach na bufor próbki BD MAX UVE należy utrzymywać w temperaturze pomiędzy -20 °C a 30 °C podczas transportu i przechowywać przez okres do pięciu dni w temperaturze 2–30 °C lub 30 dni w -20 °C przed wstępnym ogrzaniem. Chronić przed narażeniem na zbyt wysoką temperaturę.

##### Próbki pobrane w celu przebadania przy użyciu panelu infekcji pochwy BD MAX

###### Wymazy z pochwy:

Wymazówki po pobraniu należy przenieść do probówki na bufor próbki BD MAX UVE niezwłocznie (postępowanie preferowane) lub w ciągu dwóch godzin od pobrania, jeśli utrzymywane są w temperaturze 2–30 °C. Próbki w probówkach na bufor próbki BD MAX UVE należy utrzymywać w temperaturze pomiędzy 2 °C a 30 °C podczas transportu i przechowywać przez okres do ośmiu dni w temperaturze 2–30 °C lub 14 dni w 2–8 °C. Chronić przed narażeniem na zbyt wysoką temperaturę.

W Tabeli 1 podano wymogi dotyczące przechowywania i stabilności odnoszące się do transportu próbki do laboratorium, w którym wykonywane będzie badanie.

Tabela 1: Stabilność próbki

Typ próbki	Transport i przechowywanie				
	Przed przeniesieniem do probówki na bufor próbki BD MAX UVE		W probówce na bufor próbki BD MAX UVE przed wstępnym ogrzaniem lub badaniem		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Mocz	4 godziny	24 godziny	5 dni		30 dni
Wymazy z pochwy/szyjki macicy pobrane w celu przebadania przy użyciu oznaczeń BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC (wymagają wstępnego ogrzewania)	2 godziny		5 dni		30 dni
Wymazy z pochwy pobrane w celu przebadania przy użyciu panelu infekcji pochwy BD MAX (nie wymagają wstępnego ogrzewania)	2 godziny		8 dni	14 dni	

## POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

### Procedura pobierania wymazów z szyjki macicy

**UWAGA:** wymazy z szyjki macicy należy przenieść do próbki na bufor próbki BD MAX UVE w ciągu dwóch godzin od pobrania.

1. Wyjąć sterylną wymazówkę z osłonki, nie dopuszczając do zanieczyszczenia końcówki ani patyczka. W razie dotknięcia końcówki wymazówki lub odłożenia patyczka należy wyrzucić wymazówkę i użyć nowego zestawu do pobierania. Sprawdzić, czy końcówka wymazówki jest na miejscu. Jeśli wymazówka pozbawiona jest końcówki, należy ją wyrzucić i poprosić o nową wymazówkę BD MAX UVE.
2. Trzymając wymazówkę za biały korek, wprowadzić ją do kanału szyjki macicy i obracać przez 15–30 sekund.
3. Ostrożnie wycofać wymazówkę, unikając kontaktu z błoną śluzową pochwy.
4. Odkorkować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE i **wprowadzić wymazówkę do końca do próbki, tak by końcówka znalazła się na dnie** (patrz Rysunek 1).
5. Trzymając wymazówkę za korek, ostrożnie złamać patyczek w zaznaczonym miejscu. Zachować ostrożność, żeby zawartość próbki nie rozprysnęła się dookoła i nie uległa skażeniu.
6. Mocno zakręcić korek próbki na bufor próbki BD MAX UVE. Jeśli wymazówka jest zbyt długa, aby można było mocno zamknąć próbkę, należy pobrać próbkę przy użyciu nowej wymazówki.
7. Oznakować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE danymi pacjentki i datą/godziną pobrania.  
**UWAGA: nie zasłaniać kodów kreskowych na próbce.**
8. Patrząc przez okienko etykiety próbki na bufor próbki BD MAX UVE, upewnić się, że wymazówkę z pobranym wymazem umieszczono w próbce.
9. Przetransportować do laboratorium wykonującego badanie, przestrzegając podanych powyżej wymogów dotyczących przechowywania i zachowania stabilności.

### Procedura samodzielnego pobierania wymazu z pochwy

**UWAGA:** dopilnować, aby pacjentka przeczytała i zrozumiała instrukcję samodzielnego pobierania wymazu, zanim dostanie wymazówkę BD MAX UVE.

#### Instrukcje dla pacjentki

1. Umyć ręce wodą z mydłem. Splukać i wysuszyć.
2. Podczas procedury pobierania istotne jest utrzymanie wygodnej równowagi.
3. Wyjąć sterylną wymazówkę z osłonki, nie dopuszczając do zanieczyszczenia końcówki ani patyczka. Nie odkładać wymazówki na żadną powierzchnię. W razie dotknięcia końcówki wymazówki lub jej odłożenia należy ją wyrzucić i poprosić o nową wymazówkę BD MAX UVE. Sprawdzić, czy końcówka wymazówki jest na miejscu. Jeśli wymazówka pozbawiona jest końcówki, należy ją wyrzucić i poprosić o nową wymazówkę BD MAX UVE.
4. Trzymać wymazówkę za biały korek jedną ręką tak, by końcówka wymazówki skierowana była do ciała.
5. Drugą ręką delikatnie rozchylić skórę na zewnątrz pochwy. Umieścić końcówkę wymazówki w otworze pochwy. Skierować końcówkę do tylnej części pleców i rozluźnić mięśnie.
6. Delikatnie wsunąć wymazówkę nie głębiej niż 5 cm do pochwy. Jeżeli wymazówka nie wsuwa się łatwo, należy ją delikatnie obracać podczas umieszczania. **Jeśli pomimo tego nadal jest to trudne, nie należy kontynuować.** Upewnić się, że wymazówka dotyka ścian pochwy, dzięki czemu wilgoć jest wchłaniana przez wymazówkę.
7. Obracać wymazówkę przez 10–15 sekund.
8. Wycofać wymazówkę bez dotykania skóry.
9. Włożyć wymazówkę z powrotem do osłonki i mocno zatkać korkiem.
10. Po pobraniu wymazu umyć ręce wodą z mydłem, splukać i wysuszyć.
11. Oddać wymazówkę w osłonce pielęgniarsce lub lekarzowi zgodnie z instrukcją.

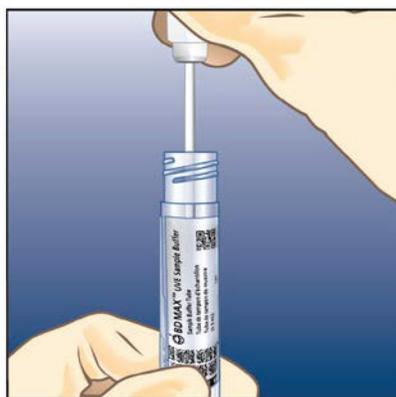
#### Instrukcje dla lekarza

**UWAGA:** pobrane samodzielnie wymazy z pochwy należy przenieść z osłonki wymazówki do próbki na bufor próbki BD MAX UVE niezwłocznie (postępowanie preferowane) lub w ciągu dwóch godzin od pobrania.

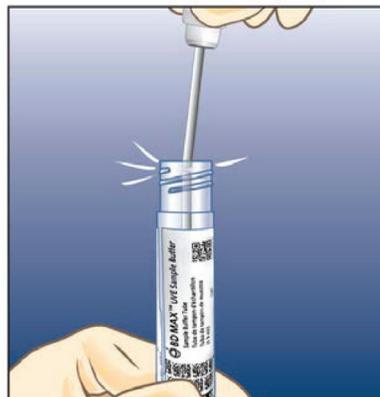
**UWAGA:** podsumowanie przebiegu pracy przy przenoszeniu wymazów przedstawiono na Rysunku 1.

1. Odkorkować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE i **wprowadzić wymazówkę (wyjętą z osłonki) do końca do próbki tak, by końcówka znalazła się na dnie.**
2. Trzymając wymazówkę za korek, ostrożnie złamać patyczek w zaznaczonym miejscu. Zachować ostrożność, żeby zawartość próbki nie rozprysnęła się dookoła i nie uległa skażeniu.
3. Mocno zakręcić korek próbki na bufor próbki BD MAX UVE. W przypadku, gdy patyczek wymazówki jest zbyt długi, aby można było mocno zamknąć próbkę, należy poprosić o pobranie próbki ponownie przy użyciu nowej wymazówki.
4. Oznakować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE danymi pacjentki i datą/godziną pobrania.  
**UWAGA: nie zasłaniać kodów kreskowych na próbce.**
5. Patrząc przez okienko etykiety próbki na bufor próbki BD MAX UVE, upewnić się, że wymazówkę z pobranym wymazem umieszczono w próbce.
6. Przetransportować do laboratorium wykonującego badanie, przestrzegając podanych powyżej wymogów dotyczących przechowywania i zachowania stabilności.

Rysunek 1: Przenoszenie wymazów do próbki na bufor próbki BD MAX UVE



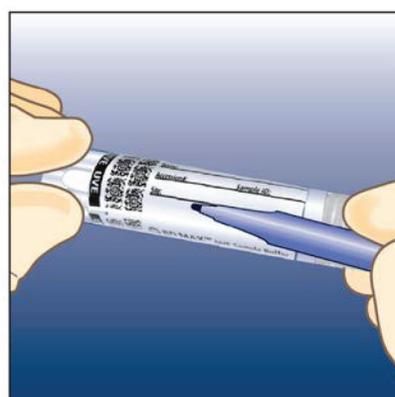
1. Wprowadzić wymazówkę do końca do próbki, tak by końcówka znalazła się na dnie.



2. Ostrożnie złamać patyczek w zaznaczonym miejscu.



3. Dokładnie zamknąć próbkę.



4. Oznakować próbkę danymi pacjenta.

### Procedura pobierania wymazu z pochwy przez lekarza

#### Instrukcje dla lekarza

1. Wyjąć sterylną wymazówkę z osłonki, nie dopuszczając do zanieczyszczenia końcówki ani patyczka. Nie odkładać wymazówki na żadną powierzchnię. W razie dotknięcia końcówki wymazówki lub odłożenia patyczka należy wyrzucić wymazówkę i użyć nowego zestawu do pobierania. Sprawdzić, czy końcówka wymazówki jest na miejscu. Jeśli wymazówka pozbawiona jest końcówki, należy ją wyrzucić i poprosić o nową wymazówkę BD MAX UVE.
2. Trzymać wymazówkę za biały korek.
3. Delikatnie wsunąć wymazówkę nie głębiej niż 5 cm do pochwy. Jeśli wymazówka nie wchodzi łatwo do środka, delikatnie ją obracać podczas wsuwania. Upewnić się, że wymazówka dotyka ścian pochwy, dzięki czemu wilgoć jest wchłaniana przez wymazówkę.
4. Obracać wymazówkę przez 10–15 sekund.
5. Wyciągnąć wymazówkę bez dotykania skóry.
6. Odkorkować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE i **wprowadzić wymazówkę do końca do próbki, tak by końcówka znalazła się na dnie** (patrz Rysunek 1).
7. Trzymając wymazówkę za korek, ostrożnie złamać patyczek w zaznaczonym miejscu. Zachować ostrożność, żeby zawartość próbki nie rozprysnęła się dookoła.
8. Mocno zakręcić korek próbki na bufor próbki BD MAX UVE. Jeśli patyczek wymazówki jest zbyt długi, aby można było mocno zamknąć próbkę, należy pobrać próbkę przy użyciu nowej wymazówki.
9. Oznakować próbkę na bufor próbki BD MAX UVE danymi pacjentki i datą/godziną pobrania.  
**Uwaga: nie zasłaniać kodów kreskowych na próbce.**
10. Patrząc przez okienko etykiety próbki na bufor próbki BD MAX UVE, upewnić się, że wymazówkę z pobranym wymazem umieszczono w próbce.
11. Przetransportować do laboratorium wykonującego badanie, przestrzegając podanych powyżej wymogów dotyczących przechowywania i zachowania stabilności.

## **Procedura pobierania próbek moczu**

### **Pobieranie próbek moczu**

1. Pacjent nie powinien oddawać moczu co najmniej na 1 godzinę przed pobraniem próbki.
2. Próbkę moczu pobrać do jałowego, niezawierającego środków konserwujących pojemnika do pobierania próbek.
3. Pacjent powinien pobrać pierwsze 20–60 mL oddawanego moczu (z pierwszego strumienia, nie ze środkowego) do pojemnika na mocz.
4. Pojemnik do pobierania moczu zakręcić i oznakować danymi pacjenta oraz datą/godziną pobrania.

### **Przenoszenie próbki moczu do probówki na bufor próbki BD MAX UVE**

**UWAGA: mocz należy przenieść z pojemnika do pobierania do probówki na bufor próbki BD MAX UVE w ciągu czterech godzin od pobrania, jeśli utrzymywany jest w temperaturze 2–30 °C, lub w ciągu 24 godzin od pobrania, jeśli przechowywany jest w temperaturze 2–8 °C.**

1. Odkorkować probówkę na bufor próbki BD MAX UVE. Pipetą transferową miarową delikatnie wymieszać próbkę moczu w pojemniku na mocz i przenieść około 1 mL do probówki na bufor próbki BD MAX UVE.  
**UWAGA: kierować się podziałką na pipecie. Nie przepelniać probówki i nie wlewać zbyt małej ilości materiału.**
2. Wyrzucić pipetę transferową do pojemnika na niebezpieczne odpady biologiczne.  
**UWAGA: pipeta transferowa przeznaczona jest na pojedynczą próbkę.**
3. Mocno zakręcić korek probówki na bufor próbki BD MAX UVE.
4. Odwrócić probówkę na bufor próbki BD MAX UVE 3–4 razy, aby zapewnić dobre wymieszanie próbki i odczynnika.
5. Oznakować probówkę na bufor próbki BD MAX UVE danymi pacjenta i datą/godziną pobrania.  
**UWAGA: nie zasłaniać kodów kreskowych na probówce.**
6. Patrząc przez okienko etykiety probówki na bufor próbki BD MAX UVE upewnić się, że próbkę moczu umieszczono w probówce.
7. Przetransportować do laboratorium wykonującego badanie, przestrzegając podanych powyżej wymogów dotyczących przechowywania i zachowania stabilności.

### **PIŚMIENNICTWO**

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.

# Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(06)	2018-05	Skorygowano tekst w sekcji „Przeznaczenie”.
(07)	2019-02	Zaktualizowano stwierdzenie dotyczące pobierania próbek w sekcji Ostrzeżenia i środki ostrożności.
(08)	2019-05	Skorygowano błąd typograficzny bez zmiany treści.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóig dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = 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 måneden)  
 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalog / 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 / Autoriserer repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Repräsentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Topluluğu 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 Dijaagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, 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 ин витро / Medicinska rombōcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijaagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Лаикүмо температур / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Organichenie temperatury / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig 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 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 / Consultatj instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Neropūževjte orakovanē / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada koruvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / He isпользовать повторно / Neropūževjte orakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号





Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného 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 / Газтектес суҗери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobéné použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Αέρια χίκαν hidrojen gazi / Реакция 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné 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. Χειρτοτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, 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. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę [www.bd.com](http://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.