

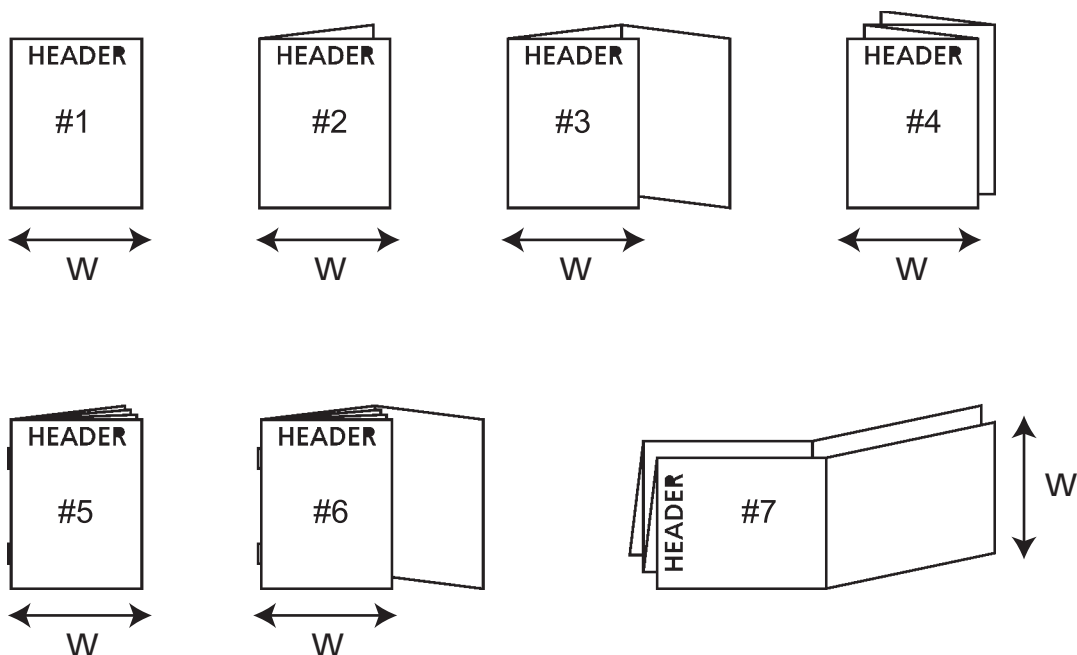
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8916-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 440928
- Blank (Sheet) Size: Length: 8 1/2" Width: 33"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 8 1/2" Width: 5 1/2" Final Folded Size: 4 1/4" x 5 1/2"
- Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. 8012543 for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Sonia Thompson at 11:48 am, Dec 06, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 2:13 pm, Dec 07, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Sarah Henderson at 2:35 pm, Dec 07, 2016		
Part Number:	8012543	Category and Description Package Insert, BD ProbeTec™ Urine Preservative Transport Kit	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A A

BD ProbeTec™ Urine Preservative Transport Kit

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 6
Français : pages 2 – 3 Español: páginas 6 – 7
Deutsch: Seiten 3 – 5



8012543(03)
2016-11

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нусқаулар үшін жеріңіңің BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The **BD ProbeTec™ Urine Preservative Transport Kit** with **NAP Guard™** technology is designed to preserve and transport *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in male and female urine specimens from symptomatic and asymptomatic individuals prior to processing for analysis with the **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) and *N. gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assays.

SUMMARY AND EXPLANATION

Nucleic acid amplification methods offer advantages over non-amplified methods including increased sensitivity and testing from a variety of sample types. Testing for *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* in screening programs and diagnostic situations is not always possible immediately after specimen collection. The **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** with **NAP Guard** technology allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** with **NAP Guard** technology allows for an extended range of time and temperature conditions for specimen storage and transport when testing for the presence of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in urine specimens using the **BD ProbeTec ET CT** and GC Amplified DNA Assays.

REAGENTS

Materials Provided: Each **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** contains 100 UPT tubes and 100 transfer pipettes. Each UPT contains 50 µL of **NAP Guard** (≥742.5 mM K₂EDTA).

Materials Required But Not Provided: Sterile, plastic, preservative-free, urine collection cups and gloves.

Storage Instructions: Store kit at 2–33 °C. Do not use past the expiration date.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
2. The Urine Preservative Transport Kit is for use with male and female urine specimens to be tested using only the **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) and *N. gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assays. Do not use the UPT kit with other amplified DNA assays.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) and *N. gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assays requires proper specimen collection, handling and transport.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Urine Specimen Collection

1. The patient should not have urinated for at least 1 h prior to specimen collection.
2. Collect the specimen in a sterile, plastic, preservative-free specimen collection cup.
3. The patient should collect the first 15–60 mL of voided urine (the first part of the stream – NOT midstream) into a urine collection cup.
4. Label with patient identification and date/time collected.

Urine transfer to the UPT

NOTES:

Urine should be transferred from the collection cup to the UPT within 8 h of collection provided the urine has been stored at 2–30 °C. Urine can be held for up to 24 h prior to transfer to the UPT provided that the urine has been stored at 2–8 °C. Wear clean gloves when handling the UPT and the urine specimen. If gloves come in contact with the specimen, immediately change gloves to prevent contamination of other specimens.

1. Remove the UPT and the transfer pipette from their packaging. Label the UPT with the patient identification and date/time collected.
2. Hold the UPT upright and firmly tap the bottom of the tube on a flat surface to dislodge any large drops from inside the cap. Repeat if necessary.
3. Uncap the UPT and use the transfer pipette to transfer urine into the tube. The correct volume of urine has been added when the fluid level is between the black lines on the fill window located on the UPT label. This volume corresponds to approximately 2.5–3.45 mL of urine. DO NOT overflow or under fill the tube.
4. Discard the transfer pipette. NOTE: The transfer pipette is intended for use with a single specimen.
5. Tighten the cap securely on the UPT.
6. Invert the UPT 3–4 times to ensure that the specimen and reagent are well mixed.

UPT Storage and Transport

Store and transport urine specimens in UPT at 2–30 °C and process within 30 days of collection. Specimens may also be stored at -20 °C for up to two months.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

Shipping studies have been performed with seeded urine specimens to demonstrate that temporary exposure to extreme temperatures (-20 °C and 60 °C) during transport does not reduce UPT product performance.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline, M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (CDC), 5th edition. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 021-0045.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit

Français

APPLICATION

La trousse **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit avec technologie **NAP Guard** est conçue pour préserver et transporter *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes symptomatiques et asymptomatiques, avant leur traitement en vue d'une analyse au moyen des tests **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* (CT) et *N. gonorrhoeae* (GC) Amplified DNA Assays.

RESUME ET EXPLICATION

Les procédés d'amplification de l'acide nucléique offrent des avantages comparativement aux procédés sans amplification, parmi lesquels une sensibilité accrue et la possibilité d'une utilisation sur des échantillons variés. La recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* dans le cadre de programmes de dépistage et dans un contexte diagnostique n'est pas toujours possible immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. La trousse **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) avec technologie **NAP Guard** permet d'étendre la durée et la plage de températures de conservation et de transport des échantillons.

PRINCIPES DE LA METHODE

La technologie **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport (UPT) avec **NAP Guard** permet d'étendre la durée et la plage de températures de conservation et de transport des échantillons lors de la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons d'urine au moyen des tests **BD ProbeTec** ET CT et GC Amplified DNA Assays.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque trousse **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** contient 100 tubes UPT et 100 pipettes de transfert. Chaque UPT contient 50 µL de **NAP Guard** (≥ 742,5 mM K₂EDTA).

Matériaux requis mais non fournis : Godets à urine en plastique, stériles, exempts de conservateur, et gants.

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse entre 2 et 33 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

1. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »¹⁻⁴ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. La trousse Urine Preservative Transport Kit est destinée à une utilisation avec des échantillons d'urine prélevés chez des hommes et des femmes, devant être analysés au moyen des tests **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) et **N. gonorrhoeae** (GC) Amplified DNA Assays. Ne pas utiliser la trousse UPT avec d'autres tests à amplification d'ADN.
3. Une performance optimale des tests **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) et **N. gonorrhoeae** (GC) Amplified DNA Assays suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement des échantillons d'urine

1. Le patient ne devra pas avoir uriné dans l'heure qui précède le prélèvement de l'échantillon.
2. Recueillir l'échantillon dans un godet à urine en plastique, stérile, exempt de conservateurs.
3. Le patient doit recueillir les premiers 15 à 60 mL d'urine (du premier jet d'urine et NON des jets suivants) dans un godet à urine.
4. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.

Transfert de l'urine dans l'UPT

REMARQUES :

L'urine doit être transférée du godet à urine vers l'UPT dans les 8 h suivant le prélèvement, à condition qu'elle soit maintenue entre 2 et 30 °C. L'urine peut être conservée jusqu'à 24 h avant transfert dans l'UPT, à condition qu'elle soit maintenue entre 2 et 8 °C.

Porter des gants propres pour manipuler l'UPT et l'échantillon d'urine. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

1. Sortir l'UPT et la pipette de transfert de leur emballage. Reporter sur l'UPT les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement.
2. Tenir l'UPT en position verticale et tapoter fermement le fond du tube sur une surface plane afin de déloger les grosses gouttes éventuellement présentes à l'intérieur du bouchon. Répéter si nécessaire.
3. Déboucher l'UPT et utiliser la pipette de transfert pour transférer l'urine dans le tube. Le volume correct d'urine a été ajouté lorsque le niveau de liquide se situe entre les lignes noires de la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette de l'UPT. Ce volume correspond à environ 2,5 à 3,45 mL d'urine. NE PAS remplir le tube de manière excessive ou insuffisante.
4. Jeter la pipette de transfert. REMARQUE : La pipette de transfert est destinée à être utilisée avec un seul échantillon.
5. Bien serrer le bouchon sur l'UPT.
6. Inverser 3 à 4 fois l'UPT pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du réactif.

Conservation et transport de l'UPT

Conserver et transporter les échantillons d'urine dans l'UPT à une température comprise entre 2 et 30 °C et les traiter dans les 30 jours suivant le prélèvement. Les échantillons peuvent également être conservés jusqu'à deux mois à -20 °C.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.

Des études d'expédition conduites avec des échantillons d'urine ensemencés ont démontré que l'exposition temporaire à des températures extrêmes (-20 °C et 60 °C) pendant le transport n'altère pas les performances du produit UPT.

REFERENCES : voir la rubrique « Références » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD ProbeTec** Urin-Konservierungs- und -Transportkit mit **NAP Guard** Technologie ist für die Konservierung und den Transport von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in Urinproben von symptomatischen und asymptomatischen männlichen und weiblichen Patienten vor der Aufbereitung zur Analyse mit den **BD ProbeTec ET C. trachomatis** (CT) und **N. gonorrhoeae** (GC) amplifizierten DNA-Assays bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Nukleinsäureamplifikationsverfahren bieten Vorteile gegenüber Verfahren ohne Amplifizierung, einschließlich der erhöhten Empfindlichkeit und der Möglichkeit, eine Vielzahl unterschiedlicher Probenarten testen zu können. Das Testen auf *C. trachomatis* und *N. gonorrhoeae* im Rahmen von Screening-Programmen und in Diagnosesituationen ist nicht immer sofort nach der Probennahme möglich. Das **BD ProbeTec** Urin-Konservierungs- und -Transportkit (UPT) mit **NAP Guard** Technologie ermöglicht die Lagerung und den Transport von Proben über einen verlängerten Zeitraum sowie unter variablen Temperaturbedingungen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das **BD ProbeTec** Urin-Konservierungs- und -Transportkit (UPT) mit **NAP Guard** Technologie ermöglicht die Lagerung und den Transport von Proben über einen verlängerten Zeitraum sowie unter variablen Temperaturbedingungen, wenn mit den **BD ProbeTec** ET CT und GC amplifizierten DNA-Assays auf das Vorhandensein von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in Urinproben getestet wird.

REAGENZIEN

Mitgelieferte Materialien: Jedes **BD ProbeTec** Urin-Konservierungs- und -Transportkit enthält 100 UPT-Röhrchen und 100 Transferpipetten. Jedes UPT enthält 50 µL **NAP Guard** (≥742,5 mM K₂EDTA).

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Sterile Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel und Handschuhe.

Aufbewahrung: Bei 2–33 °C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

1. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, darunter auch Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Das Urin-Konservierungs- und -Transportkit ist ausschließlich für den Gebrauch mit Urinproben von männlichen und weiblichen Patienten bestimmt, die mit den **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* (CT) und *N. gonorrhoeae* (GC) amplifizierten DNA-Assays getestet werden. Das UPT-Kit darf mit keinen anderen amplifizierten DNA-Assays verwendet werden.
3. Voraussetzung für ein optimales Ergebnis der Tests mit den **BD ProbeTec** ET *C. trachomatis* (CT) und *N. gonorrhoeae* (GC) amplifizierten DNA-Assays ist, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, behandelt und transportiert werden.

PROBENNAHME UND -TRANSPORT

Entnahme von Urinproben

1. Der Patient sollte vor der Probennahme mindestens 1 h lang den Harn verhalten haben.
2. Die Probe in einem sterilen Kunststoff-Urinsammelbecher ohne Konservierungsmittel auffangen.
3. Der Patient sollte die ersten 15–60 mL Urin (den ersten Urinstrahl – NICHT den Mittelstrahl) in einem Urinsammelbecher sammeln.
4. Mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probennahme beschriften.

Übertragen des Urins in das UPT

HINWEISE:

Urin sollte bei einer Lagerung bei 2–30 °C innerhalb von 8 h nach der Probennahme aus dem Sammelbecher in das UPT übertragen werden. Urin kann bei einer Temperatur von 2–8 °C für bis zu 24 h aufbewahrt werden, bevor er in das UPT übertragen wird.

Bei der Handhabung des UPT und der Urinprobe saubere Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, um keine anderen Proben zu kontaminieren.

1. Das UPT und die Transferpipette aus der Verpackung entnehmen. Das UPT mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probennahme beschriften.
2. Das UPT aufrecht halten und mit dem Boden des Röhrchens einige Male fest auf eine ebene Fläche klopfen, um eventuelle größere Tropfen aus dem Inneren der Kappe zu entfernen. Diesen Schritt, falls erforderlich, wiederholen.
3. Die Kappe des UPT entfernen und mit der Transferpipette Urin in das Röhrchen übertragen. Das korrekte Urinvolumen wurde übertragen, wenn sich der Flüssigkeitsstand zwischen den schwarzen Linien im Füllfenster des UPT-Etiketts befindet. Dieses Volumen entspricht ungefähr 2,5–3,45 mL Urin. Das Röhrchen DARF NICHT über- oder unterfüllt werden.
4. Die Transferpipette entsorgen. HINWEIS: Die Transferpipette ist nur für die einmalige Verwendung mit einer einzelnen Probe bestimmt.
5. Die Kappe wieder fest auf das UPT aufsetzen.
6. Das UPT drei- bis viermal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Reagens zu gewährleisten.

Aufbewahrung und Transport des UPT

Urinproben müssen im UPT bei 2–30 °C gelagert und transportiert und innerhalb von 30 Tagen nach der Probennahme verarbeitet werden. Proben können auch bei -20 °C bis zu zwei Monate gelagert werden.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu verpacken und zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

Durch Transporttests mit künstlich kontaminierten Urinproben wurde gezeigt, dass eine vorübergehende Exposition bei extremen Temperaturen (-20 °C und 60 °C) während des Transports die Wirksamkeit des UPT nicht verringert.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit

Italiano

USO PREVISTO

Il **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** (Kit per il trasporto e la conservazione di urina) con tecnologia **NAP Guard** è stato concepito per la conservazione e il trasporto di campioni di urina di uomini e donne con infezioni sintomatiche o asintomatiche da *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* prima dell'analisi con i test di amplificazione del DNA di *C. trachomatis* (CT) e *N. gonorrhoeae* (GC) **BD ProbeTec ET**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I metodi di amplificazione dell'acido nucleico offrono dei vantaggi rispetto ai metodi senza amplificazione, tra cui maggiore sensibilità ed esecuzione di test di svariati tipi di campioni. I test per *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* nei programmi di screening e in situazioni diagnostiche non sono sempre possibili subito dopo la raccolta dei campioni. Il **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** (trasporto e conservazione di urina) con tecnologia **NAP Guard** consente la conservazione e il trasporto dei campioni per un tempo prolungato e a un range di temperatura più esteso.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il **BD ProbeTec Urine Preservative Transport (UPT)** con tecnologia **NAP Guard** consente la conservazione e il trasporto dei campioni per un tempo prolungato e a un range di temperatura più esteso durante i test di rilevazione di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* nei campioni di urina mediante il test **BD ProbeTec ET** CT e GC di amplificazione del DNA.

REAGENTI

Materiali forniti: Ogni **BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit** contiene 100 provette UPT e 100 pipette da trasporto. Ogni UPT contiene 50 µL di **NAP Guard** (≥742,5 mM K₂EDTA).

Materiali necessari ma non forniti: contenitori di plastica sterili e senza conservanti per la raccolta dell'urina e guanti.

Modalità di conservazione: conservare il kit a 2–33 °C. Non usare oltre la data di scadenza.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'istituto e alle "Precauzioni standard".¹⁻⁴
2. L'Urine Preservative Transport Kit è previsto per l'uso con campioni di urina maschili e femminili solo nei test di amplificazione del DNA di *C. trachomatis* (CT) e *N. gonorrhoeae* (GC) **BD ProbeTec ET**. Non usare il kit UPT con altri test di amplificazione del DNA.
3. Per ottenere prestazioni ottimali, i test di amplificazione del DNA di *C. trachomatis* (CT) e *N. gonorrhoeae* (GC) **BD ProbeTec ET** richiedono una tecnica corretta di raccolta, manipolazione e trasporto dei campioni.

RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Raccolta del campione di urina

1. Il paziente non deve aver urinato per almeno 1 h prima della raccolta del campione.
2. Raccogliere il campione in un contenitore di plastica sterile e senza conservanti.
3. Il paziente deve raccogliere i primi 15–60 mL di urina escreta (la prima parte della minzione e NON quella intermedia) in un contenitore per la raccolta dell'urina.
4. Etichettare il contenitore con l'identificativo del paziente e la data/ora di raccolta.

Trasferimento dell'urina nell'UPT

NOTE:

L'urina deve essere trasferita dal contenitore di raccolta all'UPT entro 8 h dalla raccolta, quando sia stata conservata a 2–30 °C. L'urina può essere conservata fino a 24 h prima del trasferimento nell'UPT, purché sia stata conservata a 2–8 °C.

Indossare guanti puliti per maneggiare l'UPT e il campione di urina. Se i guanti vengono a contatto con i campioni, cambiarli immediatamente per impedire la contaminazione di altri campioni.

1. Rimuovere l'UPT e la pipetta da trasporto dalla rispettiva confezione. Etichettare l'UPT con l'identificativo del paziente e la data/ora di raccolta.

2. Tenere l'UPT in posizione verticale e picchiare con decisione il fondo della provetta su una superficie piana per rimuovere eventuali goccioline grandi dalla parte interna del tappo. Se necessario, ripetere l'operazione.
3. Stappare l'UPT e utilizzare la pipetta da trasporto per trasportare l'urina nella provetta. Il volume corretto di urina è stato aggiunto quando il livello del liquido è compreso tra le linee nere sulla finestra di riempimento dell'etichetta UPT. Questo volume corrisponde a circa 2,5–3,45 mL di urina. NON riempire eccessivamente o troppo poco la provetta.
4. Gettare la pipetta da trasporto. N.B.: la pipetta da trasporto è destinata all'uso su un singolo campione.
5. Serrare bene il tappo sull'UPT.
6. Capovolgere l'UPT 3–4 volte per assicurarsi che il campione e il reagente siano mescolati accuratamente.

Trasporto e conservazione dell'UPT

Conservare e trasportare i campioni di urina nell'UPT a 2–30 °C e trattare entro 30 giorni dalla raccolta. I campioni possono anche essere conservati a -20 °C fino a due mesi.

Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in osservanza delle norme regionali, nazionali e internazionali relative al trasporto di campioni clinici e agenti eziologici/sostanze infettanti. Durante il trasporto occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.

Studi di spedizione sono stati eseguiti su campioni di urina seminata per dimostrare che l'esposizione temporanea a temperature estreme (-20 °C–60 °C), durante il trasporto, non riduce le prestazioni del prodotto UPT.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD ProbeTec Urine Preservative Transport Kit

Español

USO PREVISTO

El **BD ProbeTec** Urine Preservative Transport Kit (kit de transporte y conservación de orina **BD ProbeTec**) con tecnología **NAP Guard** se ha diseñado para conservar y transportar *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de orina masculinas y femeninas de personas sintomáticas y asintomáticas antes de su procesamiento para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para *C. trachomatis* (CT) y *N. gonorrhoeae* (GC).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los métodos de amplificación de ácido nucleico ofrecen ventajas con respecto a los métodos no amplificados, ya que aportan un mayor índice de sensibilidad y de prueba a partir de una variedad de tipos de muestras. Las pruebas de *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* en programas de discriminación y situaciones de diagnóstico no siempre son posibles inmediatamente tras la recogida de muestras. Gracias al kit de transporte y de conservación de orina (UPT, Urine Preservative Transport) **BD ProbeTec** con tecnología **NAP Guard**, es posible que transcurran mayores intervalos de tiempo y que se produzcan más variaciones en las condiciones de temperatura en el almacenamiento y el transporte de muestras.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El kit de transporte y conservación de orina (UPT) **BD ProbeTec** con tecnología **NAP Guard** permite que transcurra un mayor intervalo de tiempo y que se produzcan mayores variaciones de condiciones de temperatura en el almacenamiento y el transporte de muestras para probar la presencia de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de orina, mediante los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para CT y GC.

REACTIVOS

Materiales suministrados: Cada kit de transporte y conservación de orina **BD ProbeTec** contiene 100 tubos UPT y 100 pipetas de transferencia de transferencia. Cada unidad de UPT contiene 50 µL de **NAP Guard** (≥742,5 mM K₂EDTA).

Materiales necesarios pero no suministrados: Guantes y recipientes de recogida de orina, estériles, plásticos y sin conservantes.

Instrucciones de almacenamiento: Almacenar el kit a una temperatura de 2–33 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directivas del centro.
2. El kit de transporte y conservación de orina está indicado para su uso con muestras de orina masculinas y femeninas que se someterán a análisis utilizando únicamente los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para *C. trachomatis* (CT) y *N. gonorrhoeae* (GC). No deberá utilizarse el kit de UPT con otros análisis de ADN amplificado.
3. Para obtener un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para *C. trachomatis* (CT) y *N. gonorrhoeae* (GC) es necesario recoger, manipular y transportar las muestras correctamente.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado durante al menos 1 h antes de la recogida de la muestra.
2. Recoger la muestra en un envase de recogida de muestras estéril, plástico y sin conservantes.
3. El paciente deberá recoger los primeros 15–60 mL de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un envase de recogida de orina.
4. Colocar una etiqueta con la identificación del paciente y la fecha y hora de la recogida.

Transferencia de la orina a la unidad de UPT

NOTAS:

La orina deberá transferirse del envase de recogida a la unidad de UPT antes de que transcurran 8 h de la recogida, siempre que la orina se haya almacenado a una temperatura de 2–30 °C. La orina se puede conservar hasta 24 h antes de transferirla a la unidad de UPT, siempre que se haya almacenado a una temperatura de 2–8 °C.

Llevar guantes limpios al manipular la unidad de UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cambiarlos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

1. Extraer la unidad de UPT y la pipeta de transferencia de su embalaje. Colocar una etiqueta en la unidad de UPT con la identificación del paciente y la fecha y hora de la recogida.
2. Mantener la unidad de UPT en posición vertical y dar unos toques en la parte inferior de tubo sobre una superficie plana para desplazar cualquier gota del interior del tapón. Repetir la operación si fuera necesario.
3. Retirar el tapón de la unidad de UPT y utilizar la pipeta de transferencia para transferir la orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas negras de la ventana de llenado ubicada en la etiqueta de la unidad de UPT. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,5–3,45 mL de orina. NO llenar el tubo en exceso ni insuficientemente.
4. Desechar la pipeta de transferencia. NOTA: La pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.
5. Apretar con firmeza el tapón de la unidad de UPT.
6. Invertir la unidad de UPT 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el reactivo se mezclan bien.

Almacenamiento y transporte de la unidad de UPT

Almacenar y transportar las muestras de orina en el kit de UPT a una temperatura de 2–30 °C y realizar el análisis en los 30 días posteriores a la recogida. Las muestras también pueden almacenarse a -20 °C hasta dos meses como máximo.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, federales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

Se han realizado estudios sobre el transporte de muestras de orina sembradas que han demostrado que la exposición temporal a temperaturas extremas (-20 °C y 60 °C) durante el transporte no reduce el rendimiento del kit de UPT.

REFERENCIAS: Ver “Referencias” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / 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 / Uputijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluet 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)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Каталог 번호 / Каталог / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavníctvo u Evropskej uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Ανυρπα Τοπλuluğu Yetkilisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



IVD 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala 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 prietaisai / 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatururi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobdojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT 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 (lotti) / 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 партии / 批号 (亚批)



Contents 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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттєрі үшін жєткілікті / <n> 테스트가 충분하 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt till <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> testů / 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 / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati 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 / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Neopoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Myń nie ponownie / Не повторювати / Не використовуйте повторно / Не используйте повторно / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayin / He võikoriistovaeuti povetorito / 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 / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serjiny / Número de série / Număr de serie / Сериальный 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 / Móno 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 Dijagnostiku / 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 darbas novértésanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-tydelse / Tykdo do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandirmesi için / Tilkni для оцінювання 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 inférieure de température / Alumine temperaturipiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурный төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolina granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limita minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigima kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контрол / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контрол / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Sterilization: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilen oksid / Sterilizácia: etilén-oxid / Sterilizierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etýlénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Methode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacji: zrażenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: оцінення / 照射 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опромінювання / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тауекелдер / 생물학적 위험 / Riscios biologic / Rischios biologic / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologic / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка на придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatást / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demeşio, ziürükete priedadams dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirikte verilen belgelerle basyurun / 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 temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dopvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / 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 / Пазерте сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suho / Százás helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Raímimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevěte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устіріть кабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Ailīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecic tescu / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacia / 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 / Non usare se la confezione è danneggiata / Επερ пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakute pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазерте от топлина / Nevystavujte přilísnému 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Kóuřte / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odrhните / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Raímimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазерте 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 svetla / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктөс сытери 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 / Oslobada 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 / Patientens 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 / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiės uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulatí cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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



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