

Part Number:	L008319	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts
Category and Description: Package Insert, BD ProbeTec CT/GC Urethral Dry Transport Kit	Rev from: 02	Rev to: 03
	Job Number:	1220-19

Catalog Number: 440461

Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 27.5"

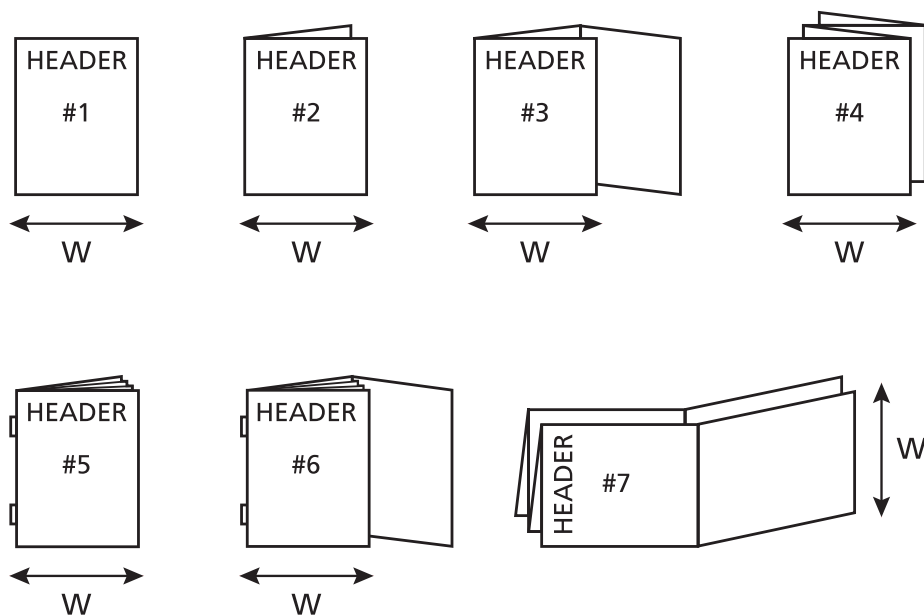
Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 8.5" X 5.5"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Nancy Carlsen at 11:25 am, Jul 17, 2019

Proofing
Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Paul Meyers at 9:49 am, Jul 18, 2019

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By MZ Addy at 5:37 pm, Jul 23, 2019

 BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit

English:	pages	1 – 2	Italiano:	pagine	5 – 6
Dansk:	side	2 – 3	Español:	páginas	6 – 7
Français :	pages	3 – 4	Svenska:	sidan	7 – 8
Deutsch:	seiten	4 – 5			



L008319(03)
2019-07

Europe: Medical Device
93/42/EEC

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Die Packungsbeilage erhalten Sie bei Ihrer örtlichen BD-Vertretung. / Póngase en contacto con su representante local de BD para instrucciones. / Contacter le représentant local de BD pour les instructions. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Rivolgersi al rappresentante BD di zona per istruzioni. / Нұсқаулар үшін жерінікі BD өкілімен хабарласыңыз. / 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 przedstawicielem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate 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™ ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit offers a convenient way to collect and transport specimens from the patient to the laboratory. It is designed for the collection of male urethral specimens. This transport system is for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** and **Neisseria gonorrhoeae** amplified DNA assays on the **BD ProbeTec ET System**.

SUMMARY AND EXPLANATION

The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit is a sterile, self-contained, disposable system. The rayon-tipped collection swab consists of a flexible aluminum wire in a white plastic shaft that is scored. The rayon-tipped swab facilitates obtaining the specimen and maintaining the organisms for nucleic acid amplification on the **BD ProbeTec ET System**. The plastic portion of the shaft remains attached to the cap of the transport tube.

REAGENTS

Materials Provided: The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit contains 100 units. Each unit contains one rayon-tipped swab on a combination aluminum/plastic shaft. The plastic portion of the shaft is attached to the cap of the transport tube.

Materials Required But Not Provided: Gloves.

Storage Instructions: Store swabs at 15–30 °C. Do not use past the expiration date. Product sterility guaranteed if primary container is intact.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use

Warnings:

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. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET** amplified DNA assays requires proper specimen collection, handling and transport.
3. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*** and **Neisseria gonorrhoeae** Amplified DNA Assays.
4. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Male Urethral Swab Specimen Collection

1. Insert the male urethral specimen collection swab 2–4 cm into the urethra and rotate for 3–5 s.
2. Withdraw the swab and place the cap/swab into the transport tube. Make sure the cap is tightly secured to the tube.
3. Label the tube with patient information and date/time collected.

Swab Storage and Transport

The male urethral specimen collection swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2–27 °C within 4–6 days of collection. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage up to 6 days has been demonstrated with seeded specimens. In addition, storage up to 30 days at 2–8 °C has been demonstrated with seeded specimens.

NOTE: If specimens cannot be transported directly to the testing laboratory under ambient temperatures (15–27 °C) and must be shipped, an insulated container with ice should be used with either an overnight or 2-day delivery vendor.

For domestic and international shipments, specimens should be 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.

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 ed. 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. 0021–0045.

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

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er en bekvem måde til opsamling og transport af podninger fra patienten til laboratoriet. Det er designet til opsamling af urethrapodninger hos mænd. Dette transportsystem er beregnet til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og Neisseria gonorrhoeae** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode på **BD ProbeTec ET** systemet.

RESUMÉ OG FORKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er et sterilt, uafhængigt system til engangsbrug. Prøvetagningspodepinden med rayonspids består af en fleksibel aluminiumstråd i et hvidt plastskaff, der har indridset knækmærke. Podepinden med rayonspids gør det let at tage prøven og at bevare organismene til nukleinsyre-amplifikation på **BD ProbeTec ET** System. Skaffets plastdel bliver siddende på transportglassets hætte.

REAGENSER

Materialer vedlagt: BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til urethrapodning hos mænd til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR indeholder 100 enheder. Hver enhed indeholder en podepind med rayonspids på et skaff, der består af en kombination af aluminium og plast. Skaffets plastdel sidder fast på transportglassets hætte.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Handsker.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevar podepindene ved 15–30 °C. Brug ikke podepindene efter udløbsdatoen. Produktets sterilitet garanteres, hvis den primære beholder er intakt.

Forsigtighedsregler: Til *in vitro*-diagnostik

Advarsler:

1. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitis viruser og HIV, kan være til stede i kliniske podninger. "Universelle forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod eller andre kropsvæsker.
2. Optimal ydeevne fra **BD ProbeTec ET** diagnostik med DNA-forstærkningmetode kræver korrekt podning, håndtering og transport.
3. Brug kun podnings- og transportsystemer mærket til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og Neisseria gonorrhoeae** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode.
4. En korrekt mærkning skal følge hvert præparat til laboratoriet.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

VODNING OG TRANSPORT

Podopind til urethrapodning på mænd

1. Indfør urethrapodpinden 2–4 cm i den mandlige urethra og drej den rundt i 3–5 s.
2. Træk podepinden tilbage og anbring podopind/hætte i transportrøret. Sørg for at hæften sidder forsvarligt på røret.
3. Mærk røret med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.

Opbevaring og transport af podopind

Podopind til urethrapodning hos mænd skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–27 °C inden for 4–6 dage fra podningen blev taget. Opbevaring op til 4 dage er valideret for kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er påvist med udsåede præparater. Opbevaring i op til 30 dage ved 2–8 °C er desuden blevet påvist med udsåede prøver.

BEMÆRK: Hvis præparaterne ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15–27 °C) og skal forsendes, skal der anvendes en isoleret beholder med is, og præparaterne skal forsendes med dag-til-dag eller 2-dags levering.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, føderale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transport.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg www.bd.com.

BD Trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme BD ProbeTec ET pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)

Français

APPLICATION

La trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) offre une solution commode pour recueillir et transporter des échantillons cliniques jusqu'au laboratoire. Elle est conçue pour le prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme. Ce système de transport doit être utilisé avec les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, avec le système **BD ProbeTec ET**.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) est un système stérile, autonome et jetable. L'écouvillon de prélèvement à embout en rayonne consiste en un fil souple en aluminium dans un manche en plastique blanc qui est pré-limé. L'écouvillon à embout en rayonne facilite l'obtention de l'échantillon et la conservation des microorganismes avant l'amplification des acides nucléiques avec le système **BD ProbeTec ET**. La partie en plastique du manche reste attachée au bouchon du tube de transport.

RÉACTIFS

Matériel fourni : la trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons urétraux chez l'homme **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) comprend 100 dispositifs. Chaque dispositif contient un écouvillon à embout en rayonne monté sur un manche en aluminium et plastique. La partie en plastique du manche est attachée au bouchon du tube de transport.

Matériaux requis mais non fournis : gants.

Instructions pour la conservation : conserver les écouvillons à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La stérilité du produit est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Précautions : réservé au diagnostic *in vitro*.

Avertissements :

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 votre établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
3. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
4. Étiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
5.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme

1. Introduire de 2 à 4 cm l'écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme dans l'urètre et le faire tourner pendant 3 à 5 s.
2. Retirer l'écouvillon, le placer immédiatement dans le tube de transport et boucher celui-ci. Vérifier que le tube est bien bouché.
3. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.

Conservation et transport des écouvillons

Conserver l'écouvillon de prélèvement d'échantillons urétraux chez l'homme à une température comprise entre 2 et 27 °C et l'acheminer au laboratoire dans les 4 à 6 jours suivant le prélèvement. Les études montrent que la conservation peut aller jusqu'à 4 jours avec un échantillon clinique et jusqu'à 6 jours avec un échantillon ensemencé. Par ailleurs, la conservation jusqu'à 30 jours à une température de 2 à 8 °C a été validée pour les échantillons ensemencés.

REMARQUE : si les échantillons ne peuvent pas être acheminés directement au laboratoire d'analyses à température ambiante (+15 à +27 °C) et doivent être expédiés, employer un récipient isolé rempli de glace et faire appel à un service de livraison sous 48 heures maximum.

Pour les envois nationaux et internationaux, 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.

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

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

BD ProbeTec-ET-Kit für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test BD ProbeTec ET

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** können Proben auf einfache Weise entnommen und vom Patienten zum Labor transportiert werden. Bestimmt ist der Kit für die Entnahme von Proben aus der männlichen Harnröhre. Das Transportsystem ist zur Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* auf dem **BD ProbeTec-ET-Diagnosegerät** bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale (m) Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** ist ein steriles, in sich abgeschlossenes Einmalsystem. Das Probenentnahmestäbchen mit Viskosespitze besteht aus einem flexiblen Aluminiumdraht, der sich in einem weißen Plastikstiel mit Einkerbung befindet. Das Stäbchen mit Viskosespitze dient zur Probenentnahme und zur Aufbewahrung der Mikroorganismen bis zur Nukleinsäure-Amplifizierung auf dem **BD ProbeTec ET-System**. Der Plastikteil des Stiels bleibt an der Kappe des Transportröhrchens befestigt.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Der **BD ProbeTec-ET-Kit** für die urethrale Entnahme (m) und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** enthält 100 Testeinheiten. Jede Einheit enthält einen Stäbchen mit Viskosespitze auf einem Stiel aus Aluminium und Plastik. Der Plastikteil des Stiels ist an der Kappe des Transportröhrchens befestigt.

Nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Schutzhandschuhe.

Aufbewahrung: Stäbchen bei 15 bis 30 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Produkts ist garantiert, solange die Primärverpackung unbeschädigt bleibt.

Sicherheitshinweis: *In-vitro*-Diagnostikum

Warnhinweise:

1. Klinische Proben können Pathogene wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenständen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** ist Voraussetzung, daß Proben ordnungsgemäß entnommen, behandelt und transportiert werden.
3. Nur Probenentnahme- und -transportsysteme verwenden, die für die Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** für *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* vorgesehen sind.

4. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND TRANSPORT

Stäbchen für die Probennahme aus der männlichen Harnröhre

1. Probennahmestäbchen 2 bis 4 cm weit in die Harnröhre einführen und dort 3 bis 5 s lang drehen.
2. Stäbchen herausziehen und mit der Kappe sofort in das Transport-Reagenzglas einführen. Dabei darauf achten, daß das Reagenzglas fest mit der Kappe verschlossen ist.
3. Reagenzglas mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probennahme beschriften.

Lagerung und Handhabung des Probennahmestäbchens

Das Stäbchen für die Probennahme an der männlichen Harnröhre ist bei 2 bis 27 °C zu lagern und muß innerhalb von 4 bis 6 Tagen nach Probennahme im Labor oder Testzentrum eintreffen. Beim Transport ist durchgängig die Lagertemperatur einzuhalten. Die Lagerung bis zu 4 Tagen wurde anhand klinischer Proben validiert. Die Lagermöglichkeit bis zu 6 Tagen wurde anhand von künstlich kontaminierten Proben nachgewiesen. Außerdem wurde die Lagerung von bis zu 30 Tagen bei 2 bis 8 °C an kontaminierten Proben bewiesen.

HINWEIS: Wenn die Proben nicht direkt bei Raumtemperatur (15 bis 27 °C) ins Testlabor verbracht werden können, sondern versandt werden müssen, sollte dies in einem isolierten Behälter mit Eis erfolgen, und zwar durch einen Kurierdienst, der eine 24- oder jedenfalls 48-Stunden-Zustellung anbietet.

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 beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

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

BD Kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato BD ProbeTec ET

Italiano

USO PREVISTO

Il kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema pratico per la raccolta e il trasporto di campioni dal paziente al laboratorio ed è destinato al prelievo di campioni uretrali da pazienti di sesso maschile. Questo sistema di trasporto trova impiego con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET** sul sistema **BD ProbeTec ET**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Il kit per prelievo di campioni uretrali (uomo) e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema sterile, autonomo e monouso. Il tampone di raccolta con punta in rayon consiste di un filo flessibile in alluminio dentro un'asticella bianca di plastica, pre-incisa. Il tampone con punta in rayon facilita il prelievo del campione e la preservazione degli organismi per l'amplificazione dell'acido nucleico sul sistema **BD ProbeTec ET**. La porzione in plastica dell'asticella rimane fissata al cappuccio della provetta di trasporto.

REAGENTI

Materiale fornito - Il kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** contiene 100 unità. Ogni unità contiene un tampone con punta di rayon su un'asticella di alluminio/plastica. La porzione in plastica dell'asticella è fissata al cappuccio della provetta di trasporto.

Materiali richiesti ma non forniti - Guanti.

Modalità di conservazione - Conservare i tamponi a 15–30 °C. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita se il contenitore primario è intatto.

Precauzioni - Per uso diagnostico *in vitro*.

Avvertenze

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive dell'istituto e alle "precauzioni standard".¹⁻⁴
2. Per ottenere prestazioni ottimali, i dosaggi di DNA CT/GC amplificato **BD ProbeTec ET** richiedono una tecnica corretta di prelievo, manipolazione e trasporto dei campioni.

- Utilizzare solo sistemi di prelievo e trasporto etichettati per l'uso con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec** ET.
- Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.
- ⊗ **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Tampone per prelievo di campione uretrale (uomo)

- Introdurre nell'uretra il tampone per il prelievo del campione uretrale e ruotarlo per 3–5 s.
- Retrarre il tampone ed inserire tampone e tappo nella provetta da trasporto. Assicurarsi che la provetta sia ben chiusa con il tappo.
- Etichettare la provetta con le informazioni del paziente e la data/ora di prelievo.

Trasporto e conservazione dei tamponi

Il tampone del campione uretrale (uomo) deve essere conservato a 2–27 °C e trasportato al laboratorio e/o al centro di analisi entro 4-6 giorni dal prelievo. La conservazione fino a 4 giorni è stata convalidata utilizzando campioni clinici; la conservazione fino a 6 giorni è stata accertata usando campioni seminati. Con campioni seminati, è stata inoltre dimostrata la conservazione sino a 30 giorni a una temperatura di 2–8 °C.

N.B. Se non è possibile trasportare i campioni direttamente al laboratorio di analisi in condizioni di temperatura ambiente (15–27 °C), ma è necessario spedirli, utilizzare un contenitore isolato con ghiaccio e servirsi di uno spedizioniere celere con consegna entro 1 o 2 giorni.

Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere 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.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

BD Equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) BD ProbeTec ET

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET es un cómodo sistema para la recogida y el transporte de muestras del paciente al laboratorio. Está diseñado para la limpieza y la recogida de muestras uretrales masculinas. Este sistema de transporte está destinado a ser utilizado con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en el sistema **BD ProbeTec** ET.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET es un sistema autónomo estéril desechable. La torunda de recogida con cabeza de rayón está formada por una guía de aluminio flexible en una varilla de plástico blanca que está ranurada. La torunda con cabeza de rayón facilita la obtención de la muestra y la conservación de los microorganismos para la amplificación de ácidos nucleicos en el sistema **BD ProbeTec** ET. La parte de plástico de la varilla permanece fija al tapón del tubo de transporte.

REACTIVOS

Material suministrado: el equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec** ET contiene 100 unidades. Cada unidad contiene una torunda con cabeza de rayón sobre una varilla de aluminio/ plástico. La parte de plástico de la varilla está fija al tapón del tubo de transporte.

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes.

Instrucciones de conservación: conservar las torundas a una temperatura de 15–30 °C. No utilizar pasada la fecha de caducidad. La esterilidad del producto está garantizada si el envase primario está intacto.

Precauciones: para uso diagnóstico *in vitro*

Advertencias:

- En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de 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 directrices del centro.
- Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET es necesario realizar una recogida, manipulación y transporte correctos de las muestras.
- Utilizar exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para el uso con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** ET para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.

4. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
5.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras uretrales masculinas con torunda

1. Insertar la torunda para recogida de muestras uretrales masculinas 2–4 cm en la uretra y rotarla durante 3–5 s.
2. Retirar la torunda e insertar el tapón/torunda en el tubo de transporte. Cerciorarse de que el tapón está firmemente fijado al tubo.
3. Etiquetar el tubo con la información del paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.

Conservación y transporte de la torunda

La torunda de recogida de muestras uretrales masculinas debe conservarse y transportarse al laboratorio y/o sitio de análisis a una temperatura de 2–27 °C en los 4–6 días siguientes a la recogida de la muestra. Se ha validado la conservación durante un máximo de 4 días con muestras clínicas, y se ha demostrado la conservación durante un máximo de 6 días con muestras sembradas. Además, se ha demostrado la conservación hasta 30 días a una temperatura de 2 a 8 °C con muestras sembradas.

NOTA: Si no es posible llevar las muestras directamente al laboratorio de análisis a temperatura ambiente (15–27 °C) y es preciso enviarlas al mismo, debe utilizarse un recipiente aislado con hielo con un servicio de entrega de un día para otro o en un plazo de 2 días.

Para los envíos domésticos e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras deben mantenerse durante el transporte.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

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

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män med TORRT TRANSPORTRÖR

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män med TORRT TRANSPORTRÖR erbjuder en praktisk metod för tagning och transport av prover från patienten till laboratoriet. Satsen är avsedd för tagning av uretraprov på män. Detta transportsystem är avsett för **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* och Neisseria gonorrhoeae**-diagnostik med DNA-detektion i **BD ProbeTec ET**-systemet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för uretraprov på män, med TORRT TRANSPORTRÖR, är ett sterilt enhetssystem för engångsanvändning. Provtagningspinnen med rayontopp består av en böjlig aluminiumtråd inuti ett vitt plastskafat försett med en skära. Pinnen med rayontopp underlättar provtagning och bevarande av mikroorganismer för nukleinsyraamplifiering i **BD ProbeTec ET System**. Skafatets plastdel är hela tiden fäst vid transportrörets lock.

REAGENSER

Tillhandahålllet material: **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae** (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion, sats för uretraprov på män, med TORRT TRANSPORTRÖR, innehåller 100 enheter. Varje enhet innehåller en provtagningspinne med rayontopp på ett skafat av både aluminium och plast. Skafatets plastdel är fäst vid transportrörets lock.

Material som krävs men ej medföljer: Handskar.

Förvaringsanvisningar: Förvara pinnarna vid 15–30 °C. Får ej användas efter utgångsdatum. Produkten är steril förutsatt att den primära behållaren är intakt.

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik.

Varningar:

1. Patogena mikroorganismer inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus kan finnas närvarande i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
2. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec ET CT/GC**-diagnostik med DNA-detektion krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.

3. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae*-diagnostik med DNA-detektion.
4. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
5.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Male Urethral Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

Provtagning från uretra på män

1. För in provtagningspinnen för uretraprov på män 2–4 cm i uretra och vrid runt pinnen i 3–5 s.
2. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinnen och sätt in den med locket i transportröret. Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt på röret.
3. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Förvaring och transport av provtagningspinnen

Provtagningspinnen för uretraprov på män måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2–27 °C inom 4–6 dygn efter provtagning. Förvaring i upp till 4 dygn har validerats för kliniska prover; förvaring i upp till 6 dygn har prövats med inokulerade prover. Dessutom har förvaring i upp till 30 dagar vid 2–8 °C har visats med en utsädd av prover.

OBS! Om proverna inte kan transporteras direkt till laboratoriet vid rumstemperatur (15–27 °C) utan måste sändas med transportfirma, skall en isolerad behållare med is användas av transportfirman, med ankomst påföljande dag eller inom 2 dygn till laboratoriet.

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och -temperatur skall iakttas under transporten.

REFERENSER: Se avsnittet "References" i den engelska texten.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlieiot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Uпотребiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / 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)
 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 = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėnesio 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 / Cataloguinumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Каталог 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriserer representant 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유엔 공동체의 위임 대표 / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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 / Αντισταθμιστική Υποκατάσταση / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничєния / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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 / Lugeđa 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 / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / 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 refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: 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: etilēnoksiīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France