

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το πλαστικό **BD Sputum Collection System** (Σύστημα συλλογής πτυέλων) προορίζεται για τη συλλογή, τη μεταφορά και την επεξεργασία δειγμάτων πτυέλων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το **BD Sputum Collection System** αποτελείται από μια ξεχωριστά περιτυλιγμένη χοάνη με αρθρωτό καπάκι, προστατευτικό πορτοκαλί σώμα, αποσπώσιμο διαβαθμισμένο κωνικό σωληνάριο 50 mL και αφαιρούμενη βάση. Το σύστημα είναι συσκευασμένο ως ενιαία μονάδα σε πλαστική σακούλα και υποβάλλεται σε επεξεργασία σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-3} . Το βιδωτό καπάκι στο κωνικό σωληνάριο 50 mL είναι ειδικά σχεδιασμένο, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η σφράγιση του σωληναρίου με εφαρμογή παρεμβολής μεταξύ του βύσματος εντός του καπακιού και του εσωτερικού του σωληναρίου. Για να βιδώσετε το καπάκι στη σφραγισμένη θέση, περιστρέψτε το δεξιόστροφα έως ότου εφαρμωστεί με ασφάλεια. Το τοίχωμα του σωληναρίου φυγοκέντρου είναι χαραγμένο έτσι ώστε να παρέχεται μια περιοχή για τη σήμανση της ταυτότητας του ασθενούς από τον οποίο ελήφθη το δείγμα.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Sputum Collection System έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει τη συλλογή και τη μεταφορά του δείγματος πτυέλων στο εργαστήριο χωρίς το προσωπικό να έρχεται σε επαφή με μολυσμένα μέρη. Ο ασθενής ανασηκώνει το καπάκι, εναποθέτει το δείγμα στη χοάνη και κλείνει το καπάκι. Τα πτύελα μεταβαίνουν απευθείας σε ένα αποσπώσιμο κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρου. Το σύστημα συλλογής θα πρέπει να καλύπτεται με τη σακούλα της μονάδας μετά την εναπόθεση του δείγματος από τον ασθενή. **Κατά το χειρισμό του συστήματος πρέπει να φοράτε γάντια για προστασία από τυχόν μόλυνση στο εξωτερικό του συστήματος που θα λάβει χώρα κατά το χρόνο συλλογής του δείγματος.** Στο εργαστήριο, αποσπάται η βάση από το σώμα του συστήματος συλλογής για την αφαίρεση του καπακιού και του σωληναρίου που περιέχει το δείγμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΣΗ: Το σύστημα δεν αντέχει σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνον εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου. Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"¹⁻⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Πριν από την απόρριψη, αποστειρώνετε τα δοχεία δειγμάτων και άλλα μολυσμένα υλικά σε αυτόκαυστο.

Όποτε είναι δυνατό, το εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει κατάλληλα δοχεία συλλογής και οδηγίες για τη σωστή χρήση τους.

Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από τη χορήγηση αντιβιοτικών ή άλλων αντιμικροβιακών παραγόντων. Εάν ο ασθενής έχει αρχίσει αγωγή πριν από τη συλλογή του δείγματος, αυτό θα πρέπει να σημειωθεί στα έντυπα που συνοδεύουν το δείγμα. Το υλικό θα πρέπει να συλλέγεται από τη θέση όπου ο πιθανολογούμενος μικροοργανισμός είναι πλέον πιθανό να βρεθεί με όσο το δυνατό λιγότερη εξωτερική μόλυνση και σε κλινική κατάσταση στο στάδιο της νόσου, όπου είναι πλέον πιθανό να ληφθεί θετική καλλιέργεια. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι σε επαρκή ποσότητα, έτσι ώστε να επιτρέπει η πλήρης εξέταση. Για την πρόληψη τυχόν υπερβολικής ανάπτυξης από μολυσματικούς παράγοντες και για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των παθογόνων μικροοργανισμών κατά την παραλαβή τους, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για άμεση παράδοση στο εργαστήριο. Τα δοχεία δείγματος θα πρέπει επισημαίνονται κατάλληλα με όλες τις σχετικές πληροφορίες, όπως το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, το χρόνο λήψης του δείγματος κ.λπ. Το εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει επαρκείς κλινικές πληροφορίες, έτσι ώστε να επιτρέπεται στο μικροβιολόγο η επιλογή των πλέον κατάλληλων υλικών και τεχνικών.

Εάν είναι δυνατό, τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο.

Για την αποστολή των σωληναρίων αυτών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διπλό κουτί ταχυδρόμησης. Πρέπει να τηρούνται οι τρέχουσες απαιτήσεις των ταχυδρομικών και άλλων υπηρεσιών κανονισμών μεταφοράς για την επισήμανση και την αποστολή επικίνδυνων ή αιτιολογικών δειγμάτων.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις κατάλληλες αναφορές.^{5,6}

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: BD Sputum Collection System.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Σφραγιζόμενη σακούλα μεταφοράς, διαλύματα, υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τις διαδικασίες και τις εξετάσεις που θα εκτελεστούν με τα δείγματα.

Οδηγίες: Χρησιμοποιείτε προστατευτικούς φραγμούς, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν έκθεση σε αίμα, σωματικά υγρά που περιέχουν ορατό αίμα και άλλα υγρά για τα οποία ισχύουν γενικές προφυλάξεις. Ο τύπος προστατευτικού(ών) φραγμού(ών) θα πρέπει να είναι κατάλληλος για τη διαδικασία που εκτελείται και τον τύπο έκθεσης που αναμένεται. Πλύνετε αμέσως και σχολαστικά τα χέρια σας και άλλες επιφανείες δερμάτων που έχουν μολυνθεί από αίμα, σωματικά υγρά που περιέχουν ορατό αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, για τα οποία ισχύουν αυτές οι γενικές προφυλάξεις.

Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα υλικά που έχουν μολυνθεί με αίμα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε έκθεσης σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, μέσω τραυματισμού με παρακέντηση) λάβετε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα, επειδή τα δείγματα ενδέχεται να μεταδώσουν HBV (ηπατίτιδα), HIV (AIDS) ή άλλες λοιμώδεις νόσους.⁷

Συλλογή δειγμάτων

Στη σακούλα της μονάδας αναγράφονται οδηγίες.

Το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να ανοίγει τη σακούλα της μονάδας κόβοντας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής με ψαλίδι. Η ανοιγμένη σακούλα, που περιέχει το σύστημα, δίδεται στον ασθενή. Θα πρέπει να την κρατάτε σε όρθια θέση.

Ο ασθενής αφαιρεί τη σακούλα, ανοίγει το καπάκι και εναποθέτει το δείγμα πτυέλων στο δοχείο. Το καπάκι κατόπιν κλείνεται και η σακούλα επανατοποθετείται επάνω από το άνω μέρος του συστήματος. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται έως ότου συγκεντρωθούν στο δοχείο 20 mL περίπου πτυέλων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συλλέξτε στο δοχείο το πολύ 20 mL πτυέλων.**

Επεξεργασία δειγμάτων

Στη σακούλα της μονάδας αναγράφονται οδηγίες.

- Φορώντας γάντια, αφαιρέστε το σύστημα από το πλάι του κρεβατιού του ασθενούς κρατώντας τη σακούλα της μονάδας και το σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει σταθερά. Επικολλήστε μια ετικέτα το σύστημα με τα κατάλληλα στοιχεία του ασθενούς και τοποθετήστε το σύστημα και τη σακούλα της μονάδας μέσα σε μια σφραγιζόμενη σακούλα για μεταφορά στο εργαστήριο. Το σύστημα θα πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση έως ότου αφαιρεθεί το σωληνάριο που περιέχει το δείγμα.
- Το δείγμα θα παραληφθεί από ένα μέλος του προσωπικού που εργασταιρίου. Φορώντας γάντια, κρατήστε το σύστημα σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη βάση, έτσι ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στο σωληνάριο και το καπάκι.
- Αφήστε τη βάση στο πλάι για μετέπειτα απόρριψη.
- Κρατώντας τη μονάδα με τη σακούλα μεταφοράς στη θέση της πάνω από το σύστημα, τραβήξτε το σωληνάριο προς τα κάτω, έτσι ώστε να το διαχωρίσετε από τη χοάνη. Γυρίστε τη διάταξη χοάνης στο πλάι. Χρησιμοποιήστε την περιοχή πρόσβασης σχήματος U για να τοποθετήσετε το καπάκι στο σωληνάριο.
- Σφίξτε το καπάκι ελαφρά στρέφοντας το σωληνάριο δεξιόστροφα, κατόπιν αφαιρέστε το σωληνάριο και σφίξτε το καπάκι εντελώς.
- Επιστημάνετε το σωληνάριο με τα στοιχεία του εργαστηρίου ή του ασθενούς, γράφοντας πάνω στην ημιδιαφανή περιοχή.
- Επανατοποθετήστε τη βάση στο κάτω μέρος της διάταξης χοάνης και τοποθετήστε την στη σακούλα μεταφοράς.
- Τοποθετήστε τη σακούλα μεταφοράς μαζί με το περιεχόμενο της μέσα σε ένα δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών για απόρριψη.

Οδηγίες για επεξεργασία των σωληναρίων: Στο εργαστήριο, όλες οι διαδικασίες που ενέχουν επικίνδυνο υλικό, όπως πτύελα, θα πρέπει να εκτελούνται σε κατάλληλο βιολογικό θάλαμο περιορισμού, ενώ ταυτόχρονα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός.

- Πριν από το χειρισμό του σωληναρίου φυγοκέντρου, ελέγξτε εάν το καπάκι έχει τοποθετηθεί και σφραγιστεί σωστά.
- Όταν αφαιρείτε το καπάκι, να στρέψετε πάντοτε αργά, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν αιφνίδια εκτόνωση της πίεσης. Πριν από την αφαίρεση του καπακιού, κτυπήστε το απαλά αρκετές φορές, έτσι ώστε να προκαλέσετε την πτώση τυχόν περισσειας σταγονιδίων υγρασίας εντός του σωληναρίου αντί πάνω στο σπείρωμα. Αφήστε να παρέλθουν δύο δευτερόλεπτα για την αποστράγγιση.
- Πριν από την επανατοποθέτηση του καπακιού, αφαιρέστε τυχόν σταγονίδια υγρού που βρίσκονται εντός του καπακιού ή στο επάνω μέρος και εκτός της περιοχής του σπειρώματος του σωληναρίου, εφαρμόζοντας μεθόδους και διαδικασίες γενικών προφυλάξεων.
- Πριν από την εφαρμογή οποιωνδήποτε διαδικασιών, σφίξτε πάλι το καπάκι πάνω στο σωληνάριο, ιδιαίτερα εάν το σωληνάριο υπόκειται σε διακυμάνσεις θερμοκρασίας.
- Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό φυγοκέντρου και το συνιστώμενο RCF. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διάκενο μεταξύ του καπακιού του σωληναρίου και του καλύμματος της φυγοκέντρου, έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης.
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη ΠΡΟΣΟΧΗ κατά την απόρριψη μολυσμένου υλικού. Απορρίψτε το σύστημα συλλογής πτυέλων με αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή με αποτέφρωση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προστατέψτε το αυτόκαυστο από τυχόν τηγμένο υλικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες των Sputum Collection Systems ελέγχονται για την επαλήθευση των ειδικών χαρακτηριστικών προϊόντος. Το πιστοποιητικό επεξεργασίας και τα αρχεία δοσμετρίας για τη αποστείρωση των Sputum Collection Systems επιθεωρούνται ως προς την αποδεκτή δόση (kGy).

Διεξήχθη μια εκτεταμένη σειρά εξετάσεων τοξικότητας, όπως καθορίζεται στη Φαρμακοποιία των Η.Π.Α. (USP), έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το κωνικό σωληνάριο των 50 mL δεν περιέχει συγκεντρώσεις βιοδραστικών ουσιών, οι οποίες θα ήταν δυνατό να επηρεάσουν δυνητικώς τα βιολογικά πειράματα.⁸

Όλες οι εξετάσεις επαλήθευσαν ότι δεν υπήρχε παρεμβολή από το υλικό που χρησιμοποιήθηκε στην κατασκευή της συσκευής αυτής.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή
290020 **BD Sputum Collection System**, κιβώτιο 72 μονάδων.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
- Gamer, 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.

- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- 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.
- Isenberg, H.D. (ed.) 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Federal Register, Vol 45, No. 141, Monday, July 21, 1980, 42 CFR part 72 - Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- OSHA Final Standard for Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. 56 Fed. Reg. 64175, Dec. 6, 1991; 29 CFR Part 1910.1030.
- The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1994. The United States Pharmacopeia 23/The national formulary 18-1995. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toolja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Uпотřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-ММ-ДД / RRRR-ММ (ММ = koniec miesiąca) AAAA-ММ-ДД / AAAA-ММ (ММ = slutning af måned) JJJJ-ММ-ТТ / JJJJ-ММ (ММ = Monatsende) EEEE-ММ-НН / EEEE-ММ (ММ = τέλος του μήνα) AAAA-ММ-ДД / AAAA-ММ (ММ = fin del mes) AAAA-КК-РР / AAAA-КК (КК = kuu lõpp) AAAA-ММ-ЖЖ / AAAA-ММ (ММ = fin du mois) GGGG-ММ-ДД / GGGG-ММ (ММ = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-НН-НН / ÉÉÉÉ-НН (НН = hónap utolsó napja) AAAA-ММ-ГГ / AAAA-ММ (ММ = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) MMMM-ММ-ДД / MMMM-ММ (ММ = menesio rabaiga) GGGG-ММ-ДД / GGGG-ММ (ММ = mēneša beigas) JJJJ-ММ-ДД / JJJJ-ММ (ММ = einde maand) AAAA-ММ-ДД / AAAA-ММ (ММ = sluttan av månaden) RRRR-ММ-ДД / RRRR-ММ (ММ = koniec miesiąca) AAAA-ММ-ДД / AAAA-ММ (ММ = fim do mês) AAAA-ЛЛ-ЗЗ / AAAA-ЛЛ (ЛЛ = sfârșitul lunii) ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-ММ-ДД / RRRR-ММ (ММ = koniec miesiąca) GGGG-ММ-ДД / GGGG-ММ (ММ = kraj meseca) AAAA-ММ-ДД / AAAA-ММ (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-ММ-ДД / PPPP-ММ (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Καταλογен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / 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 Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Jaisendy gaždajda žuržetin medicinalny diagnostika aslaaby / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediscinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (císló) 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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kūlaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testrepti үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test icter yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Consultere le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 / Kullanni Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання



Do not reuse / Не използвайте отново / Neponužejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Niet riutlizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponužijajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryiny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер cepii



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики ин vitro For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Доген лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuuranyң төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Οστικός μάρτυρας / Control positivo / Positive kontrol / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontrol / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Zpusob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metódo de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizacji: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizacji: etilénoksidom

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módzere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – cayne tycipy / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опромінення



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologigilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Бйологична небезпека



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направате справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συµβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Se vedlaagst! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абдылаңыз, тийісті қажаттармен танысыңыз / Dmesio, žiurėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstaha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію



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 dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperatura / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikyite sausas / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору



Peel / Обелете / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / Plešti čia / Atřimět / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tęcił tęc / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhai beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет ызылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė 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 използovať при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Keep away from heat / Пазете 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 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Rozpizati



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



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 / Feriti de lumină / Хранит в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isktan uzak tutun / Беретти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogén gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Гастекрет сүтери пайда болды / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätska / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню



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 azonositó száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasiens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, 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; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktigt. / Kruha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrňá manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / 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

Made in Mexico.

© 2018 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.