

BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards

(Κάρτες ελέγχου εξετάσεων RPR σε κάρτα)



0210745JAA(05)
2020-02
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards (κάρτες ελέγχου εξετάσεων RPR σε κάρτα) είναι αφυδατωμένα δείγματα ελέγχου με προκαθορισμένη αντιδραστικότητα, προοριζόμενα για εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου αντιγόνων πριν από τη χρήση, κατά τη διεξαγωγή των εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin - ταχεία ρεαγγίνη πλάσματος) για την ορολογική ανίχνευση της σύφιλης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι κάρτες ελέγχου εξετάσεων κάρτας BD Macro-Vue RPR έχουν σχεδιαστεί για ημερήσια χρήση ρουτίνας ως δείγματα εξετάσεων ελέγχου για τον προσδιορισμό της αποδεκτής αντιδραστικότητας των εναιωρημάτων αντιγόνου κάρτας RPR. Το αντιγόνο της κάρτας RPR είναι ένα αντιγόνο τύπου καρδιολιπίνης το οποίο ανιχνεύει τη «ρεαγγίνη», μια ουσία που μοιάζει με αντίσωμα και υπάρχει στον ορό των ατόμων που πάσχουν από σύφιλη και, περιστασιακά, στον ορό ατόμων με άλλες οξείες ή χρόνιες νόσους.¹⁻⁴

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι κάρτες ελέγχου εξετάσεων κύκλου 18 mm RPR διαθέτουν σημασμένες περιοχές εξέτασης που περιέχουν αφυδατωμένα δείγματα με καθορισμένες μορφολογίες διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας. Αμέσως μετά την επανενδάσωση και την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας της κάρτας ελέγχου, το εναιώρημα αντιγόνου κάρτας RPR θα πρέπει να αναπαράγει την καθιερωμένη μορφολογία αντιδραστικότητας (βλ. ενότητα «Διαδικασία») για επιβεβαίωση της βέλτιστης αντιδραστικότητας του αντιγόνου.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η κάρτα ελέγχου εξετάσεων κύκλου RPR 18 mm σε κάρτα αποτελείται από τρεις κύκλους που ονομάζονται: Αντιδραστικός, Ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικός και Μη αντιδραστικός. Οι σημασμένες περιοχές στην κάρτα περιέχουν δείγματα διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας. Το υλικό του δείγματος είναι ανθρώπινο πλάσμα που έχει αγοραστεί από εγκεκριμένες τράπεζες αίματος ως αντιδραστικό ή μη αντιδραστικό στη σύφιλη.

Προειδοποίησεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Πριν προχωρήσετε, ανατρέξτε εκ νέου στις ενότητες «Διαδικασία» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» που περιλαμβάνονται στο ένθετο της συσκευασίας, το οποίο παρέχεται με όλα τα κιτ εξέτασης καρτών BD Macro-Vue RPR.

Το πλάσμα που χρησιμοποιείται στις κάρτες ελέγχου προέρχεται από ανθρώπινο αίμα που έχει εξεταστεί μέσω εγκεκριμένης από την FDA (Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) μεθόδου ανίχνευσης της παρουσίας του αντισώματος στον HIV (ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) και του HBsAg (επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B) και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν διασφαλίζει με βεβαιότητα την απουσία του HIV, του ιού της ηπατίτιδας Β ή άλλων λοιμωδών παραγόντων, ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΩΣ ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΛΟΙΜΟΓΟΝΑ. Για το χειρισμό δύον των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»⁵⁻⁸ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Οι μάρτυρες και το εναιώρημα αντιγόνου κάρτας RPR πρέπει να βρίσκονται, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία δωματίου (23 έως 29°C). Εάν δεν επιτευχθεί η καθιερωμένη μορφολογία αντιδραστικότητας, καθυστερήστε την εξέταση ρουτίνας έως ότου επιτευχθεί η βέλτιστη αντιδραστικότητα με επανέλεγχο του εναιώρηματος αντιγόνου, των διαδικασών εξέτασης, της θερμοκρασίας δωματίου και του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συσκευής περιστροφής με κάλυμμα ύγρανσης). Τυχόν μη αποδεκτά αποτελέσματα καθιστούν τις εξετάσεις σε μεμονωμένα δείγματα άκυρες.

Όταν ανασυσταθούν τα αφυδατωμένα δείγματα επί της κάρτας ελέγχου, τα διαλύματα των δειγμάτων πρέπει να εξετάζονται αμέσως μέσω της διαδικασίας εξέτασης κάρτας RPR. Τυχόν καθυστέρηση της εξέτασης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη μορφολογία αντιδραστικότητας, λόγω εξάτμισης.

Η παρατεταμένη φύλαξη σε χαμηλές θερμοκρασίες δωματίου (21 έως 25°C) ή σε υψηλές θερμοκρασίες (άνω των 27°C) προκαλεί αλλοίωση των δειγμάτων, με συνέπεια τη μείωση της αντιδραστικότητας και δυσχέρεια στην ανασύσταση της κάρτας. Μόλις ανοίξετε τον σφραγισμένο φάκελο θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την κάρτα αμέσως.

Ανασύσταση της κάρτας ελέγχου: Κάθε επιφάνεια εξέτασης της κάρτας ελέγχου θα πρέπει να ανασυσταθεί με 0,05 mL απεσταγμένου/απονισμένου νερού.

Οδηγίες φύλαξης: Στους κλειστούς, σφραγισμένους με μεμβράνη φακέλους, οι κάρτες ελέγχου διατηρούν μια αποδεκτή μορφολογία αντιδραστικότητας έως την προβλεπόμενη ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται στη συντήρηση του ψυγείου σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C, η οποία αποτελεί τη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παρεχόμενα υλικά: BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards (Κάρτες ελέγχου εξετάσεων RPR σε κάρτα)

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Ένα από τα ακόλουθα κιτ εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR*:
Εξέταση κύκλου 18 mm — Κιτ αρ. 115, 110, 104, 510 ή 532 (ποιοτική) ή Κιτ αρ. 112 (ποσοτική)
Όλα τα κιτ περιέχουν επαρκή περίσσεια υλικών για τη διεξαγωγή ημερήσιων εξετάσεων καρτών ελέγχου.
- Μικροπιπέτα διανομής 0,05 mL (50 μL) και 0,03 mL (30 μL).
- Μια συσκευή περιστροφής, 100 ± 2 rpm, διαμέτρου 2 cm, με αυτόματο χρονόμετρο, σύστημα μετάδοσης κίνησης μέσω τριβής, και κάλυμμα ύγρανσης που περιέχει εφυγραμένο στυπτόχαρτο ή σπόργο.

*Για τη διαθεσιμότητα των κιτ, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με όλα τα κιτ εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR.

Διαδικασία της εξέτασης:

- Τοποθετήστε 0,05 mL (50 μL) απιονισμένου/απεσταγμένου νερού στους τρεις κύκλους, χρησιμοποιώντας αυτόματη μικροπιπέτα (ή 0,05 mL τριχοειδή στήλη με προσαρμοσμένο ελαστικό βολβό). Μη χρησιμοποιείτε συσκευή BD DispensTirs για την ανασύσταση καρτών ελέγχου.
- Χρησιμοποιώντας το άκρο ανάδευσης μιας συσκευής 0,05 mL BD DispensTirs (ή το πλατύ άκρο αναδευτήρα) για κάθε κύκλο, αναμείξτε έως ότου διαλυθεί το αφυδατωμένο δείγμα ελέγχου. Απλώστε το δείγμα προς το εσωτερικό του κύκλου. Για κάθε κύκλο πρέπει να χρησιμοποιείται καινούρια συσκευή BD DispensTirs ή αναδευτήρας!
- Ανακινήστε τη φιάλη με το αντιγόνο πριν από τη χρήση. Κρατώντας την σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε μία ή δυο σταγόνες στο πώμα ώστε να βεβαιωθείτε ότι η διέλευση από τη βελόνα γίνεται απρόσκοπτα. Τοποθετήστε μία σταγόνα αντιγόνου που πρέπει ελεύθερα [1/60 mL αντιγόνου – (20 G, βελόνα με κίτρινη υποδοχή)] σε κάθε επιφάνεια εξέτασης. Μην επαναλάβετε την ανάδευση. Η ανάμειξη του αντιγόνου με το δείγμα επιτυγχάνεται κατά την περιστροφή. Ανακτήστε τη σταγόνα του αντιγόνου από το πώμα της φιάλης.
- Περιστρέψτε επί οκτώ λεπτά, σε μηχανική συσκευή περιστροφής στις 100 ± 2 rpm, χρησιμοποιώντας εφυγραμένο κάλυμμα ύγρανσης. Μετά την περιστροφή, για βοήθεια στη διαφοροποίηση των μη αντιδραστικών από τα ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικά αποτελέσματα, πρέπει να γίνει μια σύντομη περιστροφή και κλίση της κάρτας με το χέρι (3–4 κινήσεις εμπρός-πίσω).
- Διαβάστε μακροσκοπικά αμέσως την κάρτα στην «υγρή» κατάσταση, σε φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή σε ισχυρό φως ημέρας.
Ο αντιδραστικός μάρτυρας πρέπει να παρουσιάζει χαρακτηριστική συσσωμάτωση. Ο μη αντιδραστικός μάρτυρας πρέπει να έχει τη λεία, γκριζωπή εμφάνιση μη συσσωματωμένων σωματιδίων. Ο ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικός μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάζει ελάχιστη έως μέτρια συσσωμάτωση. Ανατρέξτε στον οδηγό ανάγνωσης στο ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με όλα τα κιτ εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη:

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της CLSI και στους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εάν τα δείγματα δεν διαλύνονται ικανοποιητικά μετά από ανασύσταση με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό, η κάρτα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Τυχόν καθυστέρηση στην εκτέλεση της διαδικασίας της εξέτασης κατόπιν της ανασύστασης, ή εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης σε περιβάλλον χαμηλής υγρασίας (ιδιαίτερα χωρίς κάλυμμα ύγρανσης στη συσκευή περιστροφής) ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη μορφολογία αντιδραστικότητας (κοκκιώδης εμφάνιση στο μη αντιδραστικό δείγμα). Αφής στιγμής ελεγχθούν ποσοτικά τα αφυδατωμένα δείγματα ως προς την αντιδραστικότητά τους, ο προσδιορισμός της αναμενόμενης μορφολογίας αντιδραστικότητας διασφαλίζεται μέσω της ορθής εκτέλεσης των διαδικασιών καρτών ελέγχου και εξέτασης καρτών RPR.

Η ένταση της παρατηρούμενης συσσωμάτωσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρότυπο ανάγνωσης ή ως οδηγός στην ερμηνεία των αντιδράσεων που παρατηρούνται με άγνωστα δείγματα. Ο οδηγός ανάγνωσης που περιλαμβάνεται στο ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει όλα τα κιτ εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR προορίζεται για αυτόν ακριβώς τον σκοπό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κάθε παρτίδα καρτών ελέγχου εξετάσεων κύκλου 18 mm υποβάλλεται σε εξέταση και σύγκριση ως προς την καθορισμένη μορφολογία αντιδραστικότητας έναντι εναιωρημάτων αντιγόνων αναφοράς και πληροί τις προδιαγραφές προϊόντων των Κέντρων ελέγχου και πρόληψης νόσων (CDC) των ΗΠΑ.

Οι μορφολογίες αντιδραστικότητας που αναμένονται επί των καρτών ελέγχου μετά την εκτέλεση των διαδικασιών εξέτασης καρτών RPR υποδεικνύονται στους οδηγούς ανάγνωσης που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με όλα τα κιτ εξετάσεων καρτών BD Macro-Vue RPR.

Αντιδραστικός κύκλος – Παρόμοιος με τη μη αραιωμένη αντιδραστική κηλίδα τίτλου που εμφανίζεται στην ποσοτική εξέταση καρτών RPR.

Ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικός κύκλος – Παρόμοιος με την ελάχιστα αντιδραστική κηλίδα ποιοτικής εξέτασης κάρτας RPR και την αντιδραστική (1:4) κηλίδα ποσοτικής εξέτασης καρτών RPR.

Μη αντιδραστικός κύκλος – Παρόμοιος με τη μη αντιδραστική κηλίδα εξέτασης κάρτας RPR.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**Αρ. κατ. Περιγραφή**

276709 BD Macro-Vue RPR Card test Control Cards

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Creighton, E.T. 1990. Rapid plasma reagin (RPR) 18-mm circle card test, p. 193-207. In S.A. Larsen, E.F. Hunter, and S.J. Kraus (ed.), A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Portnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Rapid plasma reagin card test for syphilis and other treponematoses. Public Health Rep. 77:645-652.
3. Portnoy, J. 1963. Modifications of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis, for use in large scale testing. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
4. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Evaluation of rapid plasma reagin (circle) card test. Public Health Rep. 79:491-495.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
6. 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.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. 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.

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

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
05	2020-02	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από το bd.com/e-labeling. Ενημερώθηκε η παραπομπή αρ. 1. Ενημερώθηκε η διεύθυνση του Χορηγού στην Αυστραλία και προστέθηκε νέα διεύθυνση για τον Χορηγό στη Νέα Ζηλανδία.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotfebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрътът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейтн пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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) AAAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag mjeseca napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (AA = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / 카탈로그 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρωτης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындың үекіліттің өкілі / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновноженый представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	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 биохимияткі істрикі сүйкені / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia apparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische 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 / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklıklı sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzeh elegéndő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testesteri ürünni jektiklilik / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbaudém / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contingut suficient per <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналіза: <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 χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítás / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultant as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozni Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları naşıvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvallt / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez 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 шында», диагностика да тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo 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 u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́tero ório θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Miňimalna temperatura / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontroll / Kontrol / Controle / Controlo / Kontrol / Kontroll / Kontrol / Kontrol / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrol / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен тутыны / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisieringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilyzacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Metodā de sterilizācijā: oxidētiens / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизација: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποτέλεσμας: ακτινοβολία / Méthode de stérilisation: irradiation / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija адци – сауне туцир / 소독 방 법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisieringsmetode: bestrählung / Metoda sterilyzacji: bestrahlung / Metodā de sterilizācijā: apstrāde / napromienianie / Método de esterilización: irradiación / Metodā de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metódā sterilizacije: ozárenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülvívi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyałyq teүекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнограф / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvasson el mellékelt tájékoztatót / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Абайлайың, тиисти күттәштәрмен таңысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridamonus dokumentus / Pleszardiba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultati documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Pažiņa! Pogledajte priložená dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ану́теро ório θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia 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 / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trockelgen / Філдэте то отеѓў / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргәк күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelar / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалыт / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥 / Pliésti čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклепть / Odtrhnite / Oluştu / Dra isăr / Ayırma / Відкнєти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforaçao / Perforație / Perforazione / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / 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 / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бұзылған болса, пайдаланба / Пакетың соңадан 경우 사용 금지 / Jei pakuoté 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите яко е покарване оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то отеѓў та теплота / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eemal valguseest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрт / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupať / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystantujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то јакрија атпó то фиц / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / 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 tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / īšskiria vandenilio dujas / Rodas Üdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíku / Oslobeta se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция с выделением водно / 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 / Пациенттік идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrň. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásisegé ettévaatlíkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO: International:	+800 135 79 135 +31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, DispensTirs, and Macro-Vue are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2020 BD. All rights reserved.