



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Español

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para uso con el sistema BD MAX



USO PREVISTO

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (kit de recogida de muestras BD MAX UVE) está diseñado para utilizarse en un entorno clínico de acuerdo con las instrucciones proporcionadas para la recogida y el transporte de muestras vaginales y endocervicales en torunda, y para la conservación de orina de hombres y mujeres. Este sistema de transporte se utiliza para la realización de análisis con productos BD MAX.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El kit de recogida de muestras BD MAX UVE consta de una BD MAX Specimen Collection Swab (torunda para recogida de muestras BD MAX), una pipeta de transferencia graduada y un BD MAX UVE Sample Buffer Tube (tubo de tampón de muestras BD MAX UVE). La torunda para recogida de muestras BD MAX es una torunda de poliéster estéril con un vástago que presenta una marca para su rotura. Tras la recogida de una muestra vaginal o endocervical, la torunda se coloca en el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE y se rompe por la marca. En el caso de las muestras de orina, estas se transfieren directamente al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE por medio de una pipeta de transferencia graduada.

REACTIVOS Y MATERIALES

REF.	Contenidos	Cantidad
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Torunda para recogida con punta de fibra de poliéster estéril y vástago marcado</i>	100 por caja
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>El tampón contiene aproximadamente 1,5 mL de fosfato potásico, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), Tween* 20 y Proclin*</i>	
	Pipeta de transferencia graduada	

EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de orina de plástico, sin conservantes y estéril
- Guantes desechables

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El kit de recogida de muestras BD MAX UVE es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Consultar los prospectos de las pruebas BD MAX específicos para la determinación de los tipos de recogida correspondientes.
- El kit de recogida de muestras BD MAX UVE es de un solo uso. Su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
- El kit de recogida de muestras BD MAX UVE no se ha validado para muestras recogidas por las pacientes en su casa.
- Si el kit de recogida de muestras BD MAX UVE se utiliza para muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, a estas se les debe proporcionar solamente la torunda para recogida de muestras BD MAX UVE. La transferencia al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE debe realizarla únicamente personal cualificado.
- Las pruebas BD MAX CT/GC/TV y BD MAX CT/GC se han probado con muestras vaginales recogidas por las pacientes. Las torundas vaginales distintas de la torunda para recogida de muestras BD MAX no se han evaluado con las pruebas BD MAX CT/GC/TV y BD MAX CT/GC.
- La recogida de muestras vaginales en torunda de pacientes asintomáticas con el kit de recogida de muestras BD MAX UVE para su uso con BD MAX Vaginal Panel (panel vaginal BD MAX) no se ha evaluado.
- No precalentar las muestras que se van a analizar con el panel vaginal BD MAX.
- No congelar las muestras que se van a analizar con el panel vaginal BD MAX.
- No humedecer la torunda con el tampón para muestras BD MAX UVE antes de la recogida.
- No utilizar reactivos ni materiales caducados.
- No utilizar las torundas si las fundas están abiertas o rotas.

- Para lograr un rendimiento óptimo de las pruebas BD MAX, es necesario que la recogida, la manipulación y el transporte de las muestras sean correctos.
- Manipular siempre las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en el documento M29 del CLSI¹ y en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories².
- Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
- Durante la manipulación de las muestras, es preciso extremar las precauciones para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Si los guantes entran en contacto con la muestra, deben reemplazarse inmediatamente para evitar la contaminación.
- Cuando se rompe el vástago de la torunda, debe tenerse especial cuidado para evitar salpicaduras del contenido o la contaminación del tubo de tampón de muestras BD MAX UVE.
- Llevar indumentaria protectora y guantes desechables durante la manipulación de todos los reactivos.
- No pipetear con la boca.
- No fumar, beber, mascar ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Desechar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa local, estatal, provincial y/o federal.
- La recogida de las muestras en un paso esencial para la obtención de resultados fiables en el análisis. Seguir las instrucciones sobre la recogida de las muestras es clave para el rendimiento de este análisis. El personal que recoge las muestras para su transporte con este sistema debe conocer a fondo estas instrucciones.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los lubricantes u otros productos que contengan sustancias como los carbómeros pueden aumentar la tasa de resultados no notificables obtenidos con el panel vaginal BD MAX y con las pruebas BD MAX CT/GC/TV o BD MAX CT/GC.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Muestras recogidas para su uso con las pruebas BD MAX CT/GC/TV y BD MAX CT/GC

Orina:

Las muestras de primera orina del día se deben transferir del recipiente de recogida al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE de inmediato (preferiblemente), o en un plazo de 4 horas tras la recogida si se conservan a 2–30 °C o de 24 horas tras la recogida si se conservan a 2–8 °C.

Muestras endocervicales y vaginales en torunda:

Las torundas recogidas se deben transferir al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE de inmediato (preferiblemente) o en un plazo de dos horas tras la recogida si se conservan a 2–30 °C.

Las muestras de orina y en torunda en los tubos de tampón de muestras BD MAX UVE deben conservarse a una temperatura entre -20 y 30 °C durante el transporte y el almacenamiento, y se pueden conservar hasta 5 días a 2–30 °C o 30 días a -20 °C antes del precalentamiento. Proteja las muestras de la exposición a un calor excesivo.

Muestras recogidas para su uso con el panel vaginal BD MAX

Muestras vaginales en torunda:

Las torundas recogidas se deben transferir al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE de inmediato (preferiblemente) o en un plazo de dos horas tras la recogida si se conservan a 2–30 °C. Las muestras en los tubos de tampón de muestras BD MAX UVE se deben conservar a una temperatura entre 2 y 30 °C durante el transporte y se pueden conservar hasta 8 días a 2–30 °C o 14 días a 2–8 °C. Proteja las muestras de la exposición a un calor excesivo.

Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre los requisitos de conservación y estabilidad en relación con el transporte al laboratorio de análisis.

Tabla 1: Estabilidad de las muestras

Tipo de muestra	Transporte y conservación				
	Antes de la transferencia al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE		En tubo de tampón de muestras BD MAX UVE antes del precalentamiento o el análisis		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Orina	4 horas	24 horas	5 días		30 días
Muestras vaginales o endocervicales en torunda recogidas para pruebas BD MAX CT/GC/TV o BD MAX CT/GC (se requiere precalentamiento)	2 horas		5 días		30 días
Muestras vaginales en torunda recogidas para el panel vaginal BD MAX (no se requiere precalentamiento)	2 horas		8 días	14 días	

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Procedimiento de recogida de muestras endocervicales con torunda

NOTA: las muestras endocervicales en torunda se deben transferir al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE en un plazo de 2 horas tras la recogida.

1. Extraiga la torunda estéril de la funda, con cuidado de no contaminar la punta ni el vástago. Si toca la punta de la torunda o la deja sobre alguna superficie, deséchela y use un kit de recogida nuevo. Compruebe que la torunda incluye la punta. Si la torunda no tiene punta, deséchela y utilice una nueva torunda para recogida de muestras BD MAX UVE.
2. Sujete la torunda por el tapón blanco, introdúzcala en el conducto endocervical y gírela durante 15 a 30 segundos.
3. Extraiga la torunda con cuidado, evitando el contacto con la mucosa vaginal.
4. Destape el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE e **introduzca por completo la torunda en el tubo con la punta hacia abajo** (consulte la Figura 1).
5. Sujete la torunda por el tapón y rompa con cuidado el vástago por la marca. Tenga cuidado para evitar salpicaduras o la contaminación del contenido del tubo.
6. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE. Si la torunda es demasiado larga para poder cerrar el tubo de forma segura, repita la recogida de la muestra con una torunda nueva.
7. Etiquete el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE con la información de la paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
NOTA: tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo.
8. Utilice la ventana de visualización de la etiqueta del tubo de tampón de muestras BD MAX UVE para comprobar que la muestra de la torunda se ha introducido en el tubo.
9. Transporte la muestra al laboratorio de análisis de conformidad con los requisitos de conservación y estabilidad indicados anteriormente.

Procedimiento de recogida de muestras vaginales en torunda por las pacientes

NOTA: asegúrese de que la paciente ha leído y comprendido las instrucciones de recogida antes de entregarle la torunda para recogida de muestras BD MAX UVE.

Instrucciones para la paciente

1. Lávese las manos con agua y jabón; acláreselas y séqueselas.
2. Durante el procedimiento de recogida, es importante mantener bien el equilibrio.
3. Extraiga la torunda estéril de la funda, con cuidado de no contaminar la punta ni el vástago. No apoye la torunda en ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una torunda para recogida de muestras BD MAX UVE nueva. Compruebe que la torunda incluye la punta. Si la torunda no tiene punta, deséchela y pida una nueva torunda para recogida de muestras BD MAX UVE.
4. Sujete la torunda por el tapón blanco con una mano de modo que la punta esté orientada hacia usted.
5. Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Dirija la punta hacia la parte inferior de la espalda y relaje los músculos.
6. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe.** Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
7. Gire la torunda durante 10 a 15 segundos.
8. Extraiga la torunda sin que roce la piel.
9. Vuelva a colocar la torunda en la funda y tápela bien.
10. Después de recoger la muestra, lávese las manos con agua y jabón, acláreselas y séqueselas.
11. Devuelva la torunda en la funda al personal clínico o de enfermería tal como le hayan indicado.

Instrucciones para el personal clínico

NOTA: las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes se deben transferir desde la funda de la torunda al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE de inmediato (preferiblemente) o en un plazo de 2 horas tras la recogida.

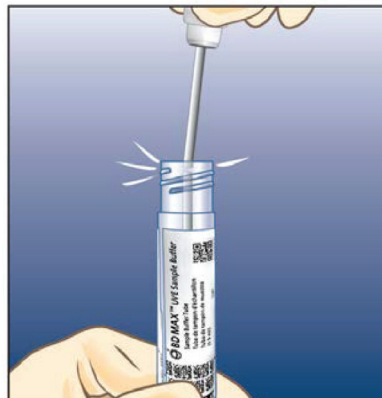
NOTA: consulte la Figura 1 para ver un resumen del procedimiento de transferencia de la muestra en torunda.

1. Destape el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE e **introduzca por completo la torunda (extraída de la funda) en el tubo con la punta hacia abajo.**
2. Sujete la torunda por el tapón y rompa con cuidado el vástago por la marca. Tenga cuidado para evitar salpicaduras o la contaminación del contenido del tubo.
3. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE. Si el vástago de la torunda es demasiado largo para poder cerrar el tubo de forma segura, solicite la recogida de otra muestra con una torunda nueva.
4. Etiquete el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE con la información de la paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
NOTA: tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo.
5. Utilice la ventana de visualización de la etiqueta del tubo de tampón de muestras BD MAX UVE para comprobar que la muestra de la torunda se ha introducido en el tubo.
6. Transporte la muestra al laboratorio de análisis de conformidad con los requisitos de conservación y estabilidad indicados anteriormente.

Figura 1: Transferencia de muestras en torunda al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE



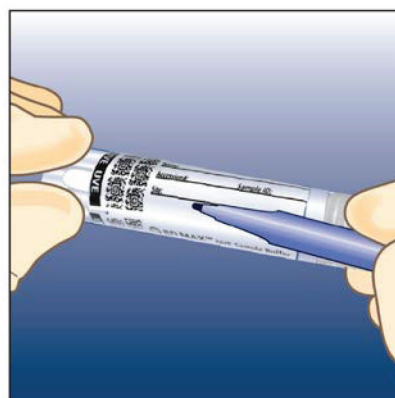
1. Introduzca por completo la torunda en el tubo con la punta hacia abajo.



2. Rompa con cuidado el vástago por la marca.



3. Vuelva a tapar bien el tubo.



4. Etiquete el tubo con la información de la paciente.

Procedimiento de recogida de muestras vaginales en torunda por el personal clínico

Instrucciones para el personal clínico

1. Extraiga la torunda estéril de la funda, con cuidado de no contaminar la punta ni el vástago. No apoye la torunda en ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda o la deja sobre alguna superficie, deséchela y use un kit de recogida nuevo. Compruebe que la torunda incluye la punta. Si la torunda no tiene punta, deséchela y utilice una nueva torunda para recogida de muestras BD MAX UVE.
2. Sujete la torunda por el tapón blanco.
3. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.
4. Gire la torunda durante 10 a 15 segundos.
5. Extraiga la torunda sin que roce la piel.
6. Destape el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE e **introduzca por completo la torunda en el tubo con la punta hacia abajo** (consulte la Figura 1).
7. Sujete la torunda por el tapón y rompa con cuidado el vástago por la marca. Tenga cuidado para evitar salpicaduras o la contaminación del contenido del tubo.
8. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE. Si el vástago de la torunda es demasiado largo para poder cerrar el tubo de forma segura, repita la recogida de la muestra con una torunda nueva.
9. Etiquete el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE con la información de la paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.

Nota: tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo.

10. Utilice la ventana de visualización de la etiqueta del tubo de tampón de muestras BD MAX UVE para comprobar que la muestra de la torunda se ha introducido en el tubo.
11. Transporte la muestra al laboratorio de análisis de conformidad con los requisitos de conservación y estabilidad indicados anteriormente.

Procedimiento de recogida de muestras de orina

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora anterior a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un recipiente de recogida de muestras sin conservantes estéril.
3. El paciente deberá recoger los primeros 20–60 mL de orina del día (la primera porción de la orina, no la porción media) en un recipiente de recogida de orina.
4. Tape y etiquete el recipiente de recogida de orina con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Transferencia de muestras de orina al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE

NOTA: la muestra de orina debe transferirse desde el recipiente de recogida al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE en un plazo de 4 horas tras la recogida si se conserva a 2–30 °C o en un plazo de 24 horas tras la recogida si se conserva a 2–8 °C.

1. Destape el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE. Utilice la pipeta de transferencia graduada para mezclar la muestra de orina con cuidado en el recipiente de recogida y transfiera aproximadamente 1 mL al tubo de tampón de muestras BD MAX UVE.

NOTA: utilice las graduaciones de la pipeta de transferencia como guía. No dispense un volumen excesivo o insuficiente en el tubo.

2. Deseche la pipeta de transferencia en un recipiente para residuos de riesgo biológico.

NOTA: la pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.

3. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE.
4. Invierta el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el reactivo se mezclan bien.
5. Etiquete el tubo de tampón de muestras BD MAX UVE con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.

NOTA: tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo.

6. Utilice la ventana de visualización de la etiqueta del tubo de tampón de muestras BD MAX UVE para comprobar que la muestra de orina se ha introducido en el tubo.
7. Transporte la muestra al laboratorio de análisis de conformidad con los requisitos de conservación y estabilidad indicados anteriormente.

REFERENCIAS

1. Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (refer to the latest edition).
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wislon D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21–1112.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(06)	2018-05	Se ha reformulado la información de la sección "Uso previsto".
(07)	2019-02	Se ha actualizado la declaración sobre la recogida de las muestras en el apartado Advertencias y precauciones.
(08)	2019-05	Se ha corregido un error tipográfico que no afecta al contenido.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebujtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати долине / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nómipi / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igallotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsininiaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жолданда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombodka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицин пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthöz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami / 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 ystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειράς αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Котамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серијнић номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Diagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluating av IVD-ytelse / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperature / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный контроль / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	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 / Sterilisieringsmethode: 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: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: iradiere / Metoda sterilizacije: oblučenie / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biooogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Бiологiчна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurékite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperature / 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 prostredí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamplingsdatum / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuştı / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik teci / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht 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 / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelletot, 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 използвать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от светлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od 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 / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriazati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamplingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µLεξέταση / µLprueba / µLtestz / µL테스트 / мкл/тест / µLtyrimas / µLpārbaude / µLteste / мкл/анализ / µL/检测
	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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laiykty atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранити в темноті / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүрөтү пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Identifikační číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта / 患者标识号



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



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



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



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

Australian Sponsor:

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

*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2019 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.