



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Norsk

Til *in vitro* -diagnostisk bruk
Skal brukes med BD MAX System



BRUKSOMRÅDE

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (prøvetakingssett) er tiltenkt brukt i henhold til instruksjonene som er gitt for innhenting og transport av vaginale og endocervikale penselprøver i en klinisk setting samt konservering og transport av urin fra menn og kvinner. Dette transportsystemet brukes for testing med BD MAX-produkter.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV PROSEDYREN

BD MAX UVE Specimen Collection Kit består av en BD MAX Specimen Collection Swab (prøvetakingspensel), en gradert overføringspipette og et BD MAX UVE Sample Buffer Tube (prøvebufferrør). BD MAX Specimen Collection Swab er en steril polyesterpensel med skaft med skår for knekking. Etter innhenting av en vaginal eller endocervikal prøve plasseres penselen i BD MAX UVE Sample Buffer Tube og brykkes av ved skårmerket. For urinprøver overføres en prøve direkte til BD MAX UVE Sample Buffer Tube ved bruk av den graderte overføringspipetten.

REAGENSER OG MATERIALER

REF	Innhold	Mengde
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Steril prøvetakingspensel med polyesterfibertupp med skaft med skår</i>	100 per eske
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>Bufferen inneholder ca. 1,5 mL kaliumfosfat, etylendiamintetraeddiksyre (EDTA), Tween* 20 og Proclin*</i>	
	Gradert overføringspipette	

NØDVENDIG UTSTYR OG MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- Sterilt urinprøvebeger av plast uten konserveringsmiddel
- Engangshansker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- BD MAX UVE Specimen Collection Kit er til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Se pakningsvedlegget for den aktuelle BD MAX-analysen for bestemmelse av egnede prøvetakingstyper.
- BD MAX UVE Specimen Collection Kit er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan medføre risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
- BD MAX UVE Specimen Collection Kit er ikke validert for prøver som er innhentet av pasienter hjemme.
- Hvis BD MAX UVE Specimen Collection Kit brukes til selvinnhentede vaginale penselprøver, skal pasienten kun få utlevert BD MAX UVE Specimen Collection Swab. Overføring til BD MAX UVE Sample Buffer Tube skal kun utføres av kvalifisert personell.
- BD MAX-analysene CT/GC/TV og CT/GC er testet med selvinnhentede vaginale penselprøver. Andre vaginale penselprøver enn BD MAX Specimen Collection Swab er ikke evaluert med analysene BD MAX CT/GC/TV og BD MAX CT/GC.
- Innsamling av vaginale penselprøver fra asymptotiske pasienter med BD MAX UVE Specimen Collection Kit for bruk med BD MAX Vaginal Panel har ikke blitt evaluert.
- Ikke forvarm prøver som skal testes med BD MAX Vaginal Panel.
- Ikke frys prøver som skal testes med BD MAX Vaginal Panel.
- Penselen skal ikke forhåndsfuktes med BD MAX UVE Sample Buffer før prøvetaking.
- Ikke bruk utløpte reagenser og/eller materialer.
- Ikke bruk pensler hvis hylsen er brutt eller skadet.
- Optimale resultater for BD MAX-analysene forutsetter riktig innhenting, håndtering og transport av prøver.
- Hånder alltid prøver som om de var smittebærende, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som dem som er beskrevet i CLSI-dokument M29¹ og i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.

- Utvis varsomhet ved håndtering av prøver for å unngå krysskontaminasjon. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Hvis hansker kommer i kontakt med prøven, skal de skiftes umiddelbart for å unngå kontaminasjon.
- Når du brekker skaftet på penselen, må du være varsom for å unngå sprut fra innholdet eller kontaminasjon av BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
- Bruk beskyttelsesklær og engangshansker mens du håndterer alle reagenser.
- Du må ikke pipettere med munnen.
- Du må ikke røyke, drikke, tygge eller spise i områder der prøver eller setteagenser håndteres.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale eller nasjonale bestemmelser.
- Prøvetaking er et kritisk steg for å oppnå pålitelige prøveresultater. Instruksjonene for prøvetaking må følges nøye, og er viktig for utførelse av prøvetaking. Personell som innhenter prøver for transport med dette systemet, skal ha fått grundig opplæring omkring disse instruksjonene.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Glidemidler og andre produkter som inneholder stoffer som karbomerer, kan øke den ikke-rapporterbare frekvensen som oppnås med BD MAX Vaginal Panel og analysene BD MAX CT/GC/TV eller BD MAX CT/GC.

OPPBEVARING OG STABILITET

Prøver innsamlet for bruk med analysene BD MAX CT/GC/TV og BD MAX CT/GC

Urin:

Urinprøver fra første tømning skal overføres fra prøvebeholderen til BD MAX UVE Sample Buffer Tube umiddelbart (foretrukket) eller innen 4 timer etter innhenting når de oppbevares ved 2–30 °C eller innen 24 timer hvis de oppbevares ved 2–8 °C.

Endocervikale og vaginale penselprøver:

Innsamlede pensler må overføres til BD MAX UVE Sample Buffer Tube straks (foretrukket) eller innen to timer etter prøvetaking når de oppbevares ved 2–30 °C.

Urin- og penselprøver i BD MAX UVE Sample Buffer Tube skal holdes mellom -20 °C og 30 °C under transport og kan oppbevares i opptil 5 dager ved 2–30 °C eller 30 dager ved -20 °C før forvarming. Beskytt dem mot eksponering for høye temperaturer.

Prøver innsamlet for bruk med BD MAX Vaginal Panel

Vaginale penselprøver:

Innsamlede pensler må overføres til BD MAX UVE Sample Buffer Tube straks (foretrukket) eller innen to timer etter prøvetaking når de oppbevares ved 2–30 °C. Prøver i BD MAX UVE Sample Buffer Tube skal holdes mellom 2 °C og 30 °C under transport og kan oppbevares i opptil 8 dager ved 2–30 °C eller 14 dager ved 2–8 °C. Beskytt dem mot eksponering for høye temperaturer.

Se tabell 1 for oppbevarings- og stabilitetskrav ved transport til testlaboratoriet.

Tabell 1: Prøvens stabilitet

Prøvetype	Oppbevaring og/eller transport				
	Før overføring til BD MAX UVE Sample Buffer Tube		I BD MAX UVE Sample Buffer Tube før forvarming eller testing		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urin	4 timer	24 timer	5 dager		30 dager
Vaginal/endocervikal penselprøve innsamlet for analysene BD MAX CT/GC/TV eller BD MAX CT/GC (krever forvarming)	2 timer		5 dager		30 dager
Vaginal/endocervikal penselprøve innsamlet for BD MAX Vaginal Panel (krever ikke forvarming)	2 timer		8 dager	14 dager	

PRØVETAKING OG TRANSPORT

Prøvetakingsprosedyre for endocervikale penselprøver

MERK: Endocervikale penselprøver må overføres til BD MAX UVE Sample Buffer Tube innen 2 timer etter innhenting.

1. Ta den sterile penselen ut av hylsen, og vær varsom så ikke tuppen eller skaftet blir forurensset. Hvis tuppen på penselen blir berørt, eller hvis penselen blir lagt ned, kaster du den og bruker et nytt prøvetakingssett. Kontroller at penselen har tupp. Hvis penselen ikke har tupp, kaster du den og ber om en ny BD MAX UVE-prøvetakingspensel.
2. Hold penselen i den hvite korken, før den inn i livmorhalskanalen, og dreier den i 15–30 s.
3. Trekk penselen forsiktig ut, og unngå kontakt med slimhinnene i vagina.
4. Ta korken av BD MAX UVE Sample Buffer Tube, og **sett penselen helt inn i røret slik at tuppen er i bunnen** (se figur 1).
5. Hold penselen i korken, og bryt penselen forsiktig ved skårmerket. Vær varsom for å unngå sprut og kontaminasjon av rørets innhold.
6. Sett korken godt på BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Hvis penselen er for lang til at røret kan lukkes forsvarlig, innhenter du prøven på nytt med en ny pensel.
7. Merk BD MAX UVE Sample Buffer Tube med pasientopplysninger og dato/klokkeslett for prøvetaking.

MERK: Vær forsiktig så ikke strekkodene på røret blir utydelige.

8. Bruk visningsvinduet i etiketten på BD MAX UVE Sample Buffer Tube til å påse at penselprøven ble tilført røret.
9. Transporter til testlaboratoriet i henhold til oppbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Prosedyre for selvinnhentede vaginale penselprøver

MERK: Påse at pasienten leser og forstår instruksjoner om egenprøvetaking før vedkommende får utlevert BD MAX UVE Specimen Collection Swab.

Instruksjoner til pasienten

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk.
2. Det er viktig å stå stødig og behagelig under prøvetakingsprosedyren.
3. Ta den sterile penselen ut av hylsen, og vær varsom så ikke tuppen eller skaftet blir forurensset. Ikke legg penselen ned på noen overflate. Hvis du berører tuppen på penselen, eller hvis penselen blir lagt ned, kaster du den og ber om en ny BD MAX UVE-prøvetakingspensel. Kontroller at penselen har tupp. Hvis penselen ikke har tupp, kaster du den og ber om en ny BD MAX UVE-prøvetakingspensel.
4. Hold penselen i den hvite korken med én hånd slik at penselspissen peker mot deg.
5. Spre huden utenfor skjeden varsomt med den andre hånden. Sett penselspissen inn i skjedeåpningen. Rett spissen mot korsryggen, og slapp av i musklene.
6. Skyv penselen maksimalt 5 cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett, kan du dreie penselen varsomt mens du skyver. **Hvis det fremdeles er vanskelig, skal du ikke prøve å fortsette.** Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
7. Roter penselen i 10–15 s.
8. Trekk ut penselen uten å berøre huden.
9. Sett penselen tilbake i hylsen, og sett korken godt på.
10. Etter prøvetaking skal du vaske hendene med såpe og vann, skylle og tørke dem.
11. Lever penselen med hylse til sykepleieren eller klinikerens slik du har fått beskjed om.

Instruksjoner til klinikerens

MERK: Selvinnhentede vaginale penselprøver må overføres fra penselhylsen til BD MAX UVE Sample Buffer Tube straks (foretrukket) eller innen 2 timer etter prøvetaking.

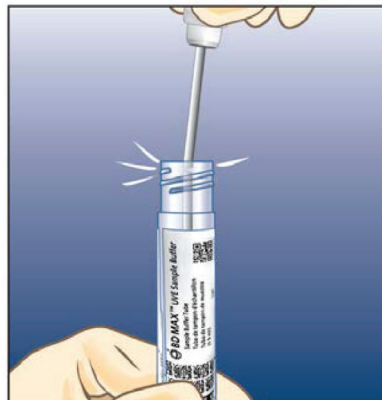
MERK: I figur 1 finner du et sammendrag av arbeidsflyten for overføring av penselprøven.

1. Ta korken av BD MAX UVE Sample Buffer Tube, og **sett penselen (tatt ut av hylsen) helt inn i røret slik at tuppen er i bunnen.**
2. Hold penselen i korken, og brekk penselen forsiktig ved skårmerket. Vær varsom for å unngå sprut og kontaminasjon av rørets innhold.
3. Sett korken godt på BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Hvis penselskaftet er for langt til at røret kan lukkes forsvarlig, ber du om innhenting av ny prøve med en ny pensel.
4. Merk BD MAX UVE Sample Buffer Tube med pasientopplysninger og dato/klokkeslett for prøvetaking.
MERK: Vær forsiktig så ikke strekkodene på røret blir utydelige.
5. Bruk visningsvinduet i etiketten på BD MAX UVE Sample Buffer Tube til å påse at penselprøven ble tilført røret.
6. Transporter til testlaboratoriet i henhold til oppbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Figur 1: Overføring av penselprøver til BD MAX UVE Sample Buffer Tube



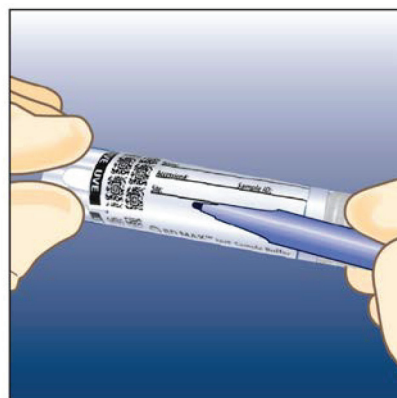
1. Sett penselen helt inn i røret slik at tuppen er i bunnen.



2. Brekk skaftet forsiktig ved skårmerket.



3. Sett korken godt på røret.



4. Merk røret med pasientopplysninger.

Prosedyre for klinikerinnhentede vaginale penselprøver

Instruksjoner til klinikeren

1. Ta den sterile penselen ut av hylsen, og vær varsom så ikke tuppen eller skaftet blir forurenset. Ikke legg penselen ned på noen overflate. Hvis tuppen på penselen blir berørt, eller hvis penselen blir lagt ned, kaster du den og bruker et nytt prøvetakingssett. Kontroller at penselen har tupp. Hvis penselen ikke har tupp, kaster du den og ber om en ny BD MAX UVE-prøvetakingspensel.
2. Hold penselen i den hvite korken.
3. Skyv penselen maksimalt 5 cm inn i skjeden. Hvis penselen ikke glir lett, kan du dreie penselen varsomt mens du skyver. Påse at penselen berører veggene i skjeden slik at penselen absorberer fuktighet.
4. Roter penselen i 10–15 s.
5. Trekk ut penselen uten å berøre huden.
6. Ta korken av BD MAX UVE Sample Buffer Tube, og **sett penselen helt inn i røret slik at tuppen er i bunnen**(se figur 1).
7. Hold penselen i korken, og brekk penselen forsiktig ved skårmerket. Vær varsom for å unngå sprut av rørets innhold.
8. Sett korken godt på BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Hvis penselskaftet er for langt til at røret kan lukkes forsvarlig, innhenter du prøven på nytt med en pensel.
9. Merk BD MAX UVE Sample Buffer Tube med pasientopplysninger og dato/klokkeslett for prøvetaking.
Merk: Vær forsiktig så ikke strekkodene på røret blir utydelige.
10. Bruk visningsvinduet i etiketten på BD MAX UVE Sample Buffer Tube til å påse at penselprøven ble tilført røret.
11. Transporter til testlaboratoriet i henhold til oppbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

Urinprøvetakingsprosedyre

Urinprøvetaking

1. Pasienten skal ikke ha urinert på minst 1 time før prøvetaking.
2. Prøven innhentes i et sterilt prøvebeger uten konserveringsmiddel.
3. Pasienten må innhente de første 20–60 mL av urinen som tømmes (den første delen av tømmingen – ikke midt i tømmingen) i et urinprøvebeger.
4. Lukk og merke urinprøvetakingsbegeret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.

Overføring av urinprøve til BD MAX UVE Sample Buffer Tube

MERK: Urin skal overføres fra prøvebegeret til BD MAX UVE Sample Buffer Tube innen 4 timer etter innhenting når den oppbevares ved 2–30 °C eller innen 24 timer hvis den oppbevares ved 2–8 °C.

1. Ta korken av BD MAX UVE Sample Buffer Tube. Bruk den graderte pipetten til å blande urinprøven varsomt i prøvebegeret, og overfør ca. 1 mL til BD MAX UVE Sample Buffer Tube.

MERK: Bruk graderingen på overføringspipetten som rettleiding. Ikke fyll for mye eller for lite i røret.

2. Kast overføringspipetten i en beholder for biologisk farlig avfall.

MERK: Overføringspipetten skal bare brukes på én enkelt prøve.

3. Sett korken godt på BD MAX UVE Sample Buffer Tube.
4. Vend BD MAX UVE Sample Buffer Tube 3–4 ganger for å sikre at prøven og reagensen blandes godt.
5. Merk BD MAX UVE Sample Buffer Tube med pasient-ID og dato/klokkeslett for prøvetaking.

MERK: Vær forsiktig så ikke strekkodene på røret blir utydelige.

6. Bruk visningsvinduet i etiketten på BD MAX UVE Sample Buffer Tube til å påse at urinprøven ble tilført røret.
7. Transporter til testlaboratoriet i henhold til oppbevarings- og stabilitetskravene ovenfor.

REFERANSER

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.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(06)	2018-05	Korrigert tekst i avsnittet for bruksområde.
(07)	2019-02	Oppdatert kunngjøring om prøvetaking i avsnittet; Advarsler og forsiktighetsregler.
(08)	2019-05	Rettet mindre typografiske feil - innhold ikke påvirket.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аҥраушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исполняйте до / Spotføjbtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати doline / 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) ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = hónesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айн 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 / Kataror nēmpiri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катарором / 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 / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis 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 / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / 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> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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(а) / 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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie number / Numer serjyny / Numéro de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / 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 mínimo 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 / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: 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: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: iradiere / Metoda sterilizacije: oblučenie / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / 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! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπεριλάβετε 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, žiurkíte priedadus 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 документацію / 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 prostředí / 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 / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezilipește / Отклеить / Odrhните / Oljuştı / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσδυση / 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 / पैकेजिға соншалық жағдайда қолдануға болмайды / 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 топлина / 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 / Kecijs / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Laikyti 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 / Хранит в темноте / 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, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, 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. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til 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.