



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Svenska

Avsedd för *in vitro*-diagnostik

För användning tillsammans med BD MAX-systemet



AVSEDD ANVÄNDNING

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (BD MAX UVE-provtagningsskit) är avsett att användas i kliniska miljöer enligt de angivna instruktionerna för provtagning och transport av vaginala och endocervikala pinnprover, utöver bevarande av urin från män och kvinnor. Detta transportsystem används för testning med BD MAX-produkterna.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

BD MAX UVE-provtagningsskitet består av en BD MAX Specimen Collection Swab (BD MAX-provtagningsspinne), en graderad överföringspipett och ett BD MAX UVE Sample Buffer Tube (BD MAX UVE-provbuffertrör). BD MAX-provtagningsspinnen är en steril polyesterpinne med ett skaft som är försett med brytskåra. När ett vaginal- eller cervixprov tagits placeras provtagningsspinnen i BD MAX UVE-provbuffertröret och bryts av vid brytskåran. För urinprov överförs ett urinprov direkt till BD MAX UVE-provbuffertröret med hjälp av den graderade överföringspipetten.

REAGENSER OCH MATERIAL

REF	Innehåll	Kvantitet
443376	BD MAX Specimen Collection Swab <i>Steril provtagningsspinne med polyesterände och skaft med brytskåra</i>	100 per låda
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube <i>Buffertlösningen innehåller ca 1,5 mL kaliumfosfat, EDTA (etylendiamintetraacetat), Tween* 20 och Proclin*</i>	
	Graderad överföringspipett	

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

- Steril urinprovtagningssågare av plast utan konserveringsmedel
- Engångshandskar

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- BD MAX UVE-provtagningsskitet är avsett för *in vitro*-diagnostik.
- Se BD MAX-analysens bipacksedel för bestämning av lämplig provtagningstyp.
- BD MAX UVE-provtagningsskitet är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- BD MAX UVE-provtagningsskitet har inte validerats för prover tagna av patienter i hemmet.
- Om BD MAX UVE-provtagningsskitet används för självtagna vaginala pinnprover bör endast BD MAX UVE-provtagningsspinnen ges till patienten. Överföringen till BD MAX UVE-provbuffertröret ska utföras av kvalificerad personal.
- Analyserna BD MAX CT/GC/TV och BD MAX CT/GC har testats med självtagna vaginalprover. Andra vaginalpinnar än BD MAX provtagningsspinne har inte utvärderats med analyserna BD MAX CT/GC/TV och BD MAX CT/GC.
- Provtagning av vaginalpinnprover från asymtomatiska patienter med BD MAX UVE-provtagningsskitet för användning tillsammans med BD MAX Vaginal Panel (BD MAX vaginalpanel) har inte utvärderats.
- Förvärm inte prover som ska testas med BD MAX Vaginal Panel.
- Frys inte in prover som ska testas med BD MAX Vaginal Panel.
- Provtagningsspinnen får inte förväntas med BD MAX UVE-provbuffertlösningen före provtagningen.
- Använd inte utgångna reagenser och/eller material.
- Använd inte pinnarna om hylsorna är öppna eller trasiga.
- För optimalt resultat vid användning av BD MAX-analyserna krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
- Hantera alltid prover som om de vore smittförande och i enlighet med säkra laboratorieförfaranden, till exempel de som beskrivs i CLSI Document M29¹ och i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.²
- Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.

- Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterialet kan innehålla organismer i hög koncentration. Byt omedelbart handskar om de kommer i kontakt med provet för att undvika kontamination.
- Var försiktig när du bryter av skaftet på provtagningspinnen så att provmaterial inte stänker eller BD MAX UVE-provbuffertröret inte kontamineras.
- Använd skyddskläder och engångshandskar vid hantering av alla reagenser.
- Pipettera inte med munnen.
- Rök, drick, tugga eller ät inte i områden där prover eller kitreagenser hanteras.
- Kassera oanvända reagenser och avfall i enlighet med lokala, kommunala och/eller statliga bestämmelser.
- Provtagning är ett kritiskt steg för att erhålla tillförlitliga analysresultat. Analysens prestanda beror i högsta grad på att instruktionerna för provtagning följs exakt. Personalen som tar proverna för transport med detta system ska vara utbildade på dessa instruktioner.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Glidmedel eller andra produkter som innehåller substanser som karbomer kan öka den ej rapporterbara frekvensen som erhålls med BD MAX Vaginal Panel och analyserna BD MAX CT/GC/TV eller BD MAX CT/GC.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Prover som tagits för användning med analyserna BD MAX CT/GC/TV och BD MAX CT/GC

Urin:

Prover med första kastade urin måste överföras från provtagningsbägaren till BD MAX UVE-provbuffertröret omedelbart (föredras) eller inom 4 timmar efter tagningen när de förvarats vid 2–30 °C eller inom 24 timmar efter tagning när den förvarats vid 2–8 °C.

Endocervikala och vaginala pinnprover:

De tagna pinnproverna måste överföras omedelbart (föredras) eller inom två timmar efter provtagningen till BD MAX UVE-provbuffertröret när de förvarats vid 2–30 °C.

Urin- och pinnprover i BD MAX UVE-provbuffertrör ska hålla en temperatur på mellan -20 °C och 30 °C under transport och kan förvaras i upp till 5 dagar vid 2–3 °C eller 30 dagar vid -20 °C före förvärmning. Skydda mot exponering för överdriven hetta.

Prover som tagits för användning med BD MAX Vaginal Panel

Vaginala pinnprover:

De tagna pinnproverna måste överföras omedelbart (föredras) eller inom två timmar efter provtagningen till BD MAX UVE-provbuffertröret när de förvarats vid 2–30 °C. Prover i BD MAX UVE-provbuffertrör ska hålla en temperatur på mellan 2 °C och 30 °C under transport och kan förvaras i upp till 8 dagar vid 2–30 °C eller 14 dagar vid 2–8 °C. Skydda mot exponering för överdriven hetta.

Se tabell 1 för krav för förvaring och stabilitet när det gäller transporten till testningslaboratoriet.

Tabell 1: Provstabilitet

Provtyp	Transport och/eller förvaring				
	Före överföring till BD MAX UVE-provbuffertröret		I BD MAX UVE-provbuffertrör före förvärmning eller testning		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urin	4 timmar	24 timmar	5 dagar		30 dagar
Vaginala/endocervikala pinnprover som tagits för analyserna BD MAX CT/GC/TV och BD MAX CT/GC (som kräver förvärmning)	2 timmar		5 dagar		30 dagar
Vaginala/endocervikala pinnprover för BD MAX Vaginal Panel (som inte kräver förvärmning)	2 timmar		8 dagar	14 dagar	

PROVTAGNING OCH TRANSPORT

Förfarande för provtagning från cervix

OBS! Cervixprov måste överföras till BD MAX UVE-provbuffertröret inom 2 timmar efter tagningen.

1. Ta ur den sterila provtagningspinnen från hylsan och var försiktig så att änden eller skaftet inte kontamineras. Om du vidrör pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga den och använda ett nytt provtagningskit. Kontrollera att pinnens spets finns kvar. Om pinnen inte har någon spets, ska du slänga den och be om en ny BD MAX UVE-provtagningspinne.
2. Håll provtagningspinnen i det vita locket, för in den i cervixkanalen och vrid runt den i 15–30 sekunder.
3. Dra försiktigt ut pinnen och undvik att den vidrör slemhinnan i vagina.
4. Ta av locket på BD MAX UVE-provbuffertröret och **för in provtagningspinnen helt i röret så att änden når botten.**(se figur 1).
5. Håll pinnen i locket och bryt försiktigt av skaftet vid brytskåran. Var försiktig så att innehållet i röret inte stänker eller kontamineras.

6. Dra åt locket på BD MAX UVE-provbuffertröret ordentligt. Om provtagningspinnen skulle vara för lång för att röret ska kunna stängas säkert, ta ett nytt prov med en ny provtagningspinne.
7. Märk BD MAX UVE-provbuffertröret med patientuppgifter och datum/tid för provtagningen.
OBS! Var noga med att inte täcka för streckkoder på röret.
8. Använd kontrollfönstret på BD MAX UVE-provbuffertröret och säkerställ att pinnprovet finns i röret.
9. Transportera provet till testningslaboratoriet i enlighet med kraven för förvaring och stabilitet ovan.

Förfarande för självtaget vaginalpinnprov

OBS! Försäkra dig om att patienterna har läst och förstått självprovtagningsanvisningarna innan du ger dem BD MAX UVE-provtagningspinnen.

Patientanvisningar

1. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj av och torka.
2. Det är viktigt att du står bekvämt och balanserat under själva provtagningsmomentet.
3. Ta ur den sterila provtagningspinnen från hylsan och var försiktig så att änden eller skaftet inte kontamineras. Lägg inte ned provtagningspinnen någonstans. Om du vidrör pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga den och be om en ny BD MAX UVE-provtagningspinne. Kontrollera att pinnens spets finns kvar. Om pinnen inte har någon spets, ska du slänga den och be om en ny BD MAX UVE-provtagningspinne.
4. Håll pinnen i det vita locket i ena handen så att pinnens ände är riktad mot dig.
5. Sär på huden kring slidan med den andra handen. För in pinnens ände i slidöppningen. Rikta änden mot rygglutet och slappna av i musklerna.
6. För försiktigt in pinnen högst 5 cm i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. **Om det fortfarande är svårt ska du inte fortsätta.** Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens ände.
7. Snurra pinnen i 10–15 s.
8. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden.
9. Sätt tillbaka pinnen i hylsan och stäng locket.
10. Tvätta händerna med tvål och vatten när du är klar. Skölj av och torka händerna.
11. Lämna provtagningspinnen i hylsan till sjuksköterskan eller annan personal enligt de instruktioner du fått.

Anvisningar till kliniken

OBS! Självtagna vaginalprover måste överföras från provtagningshylsan till BD MAX UVE-provbuffertröret omedelbart (föredras) eller inom 2 timmar efter tagningen.

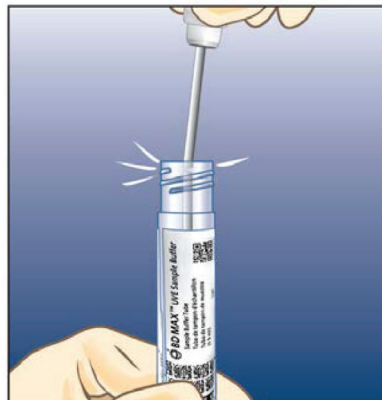
OBS! En sammanfattning av arbetsflödet för överföring av pinnprovet finns i figur 1.

1. Ta av locket på BD MAX UVE-provbuffertröret och **för in provtagningspinnen (som tagits ut ur dess hylsa) helt i röret så att spetsen når botten.**
2. Håll pinnen i locket och bryt försiktigt av skaftet vid brytskåran. Var försiktig så att innehållet i röret inte stänker eller kontamineras.
3. Dra åt locket på BD MAX UVE-provbuffertröret ordentligt. Om provtagningspinnens skaft skulle vara för långt för att röret ska kunna stängas säkert, be om ett nytt prov med en ny provtagningspinne.
4. Märk BD MAX UVE-provbuffertröret med patientuppgifter och datum/tid för provtagningen.
OBS! Var noga med att inte täcka för streckkoder på röret.
5. Använd kontrollfönstret på BD MAX UVE-provbuffertröret och säkerställ att pinnprovet finns i röret.
6. Transportera provet till testningslaboratoriet i enlighet med kraven för förvaring och stabilitet ovan.

Figur 1: Överföring av pinnprover till BD MAX UVE-provbuffertröret



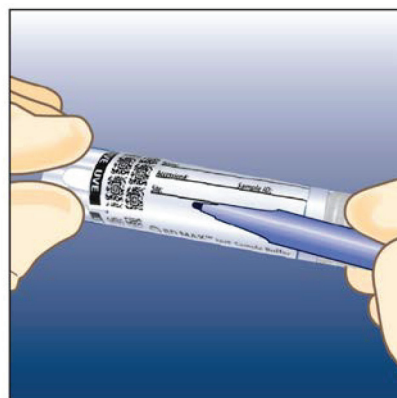
1. För in provtagningspinnen helt i röret så att änden når botten.



2. Bryt försiktigt av skaftet vid brytskåran.



3. Sätt tillbaka locket ordentligt på röret.



4. Märk röret med patientinformation.

Förfarande för vaginalpinnprov som tas av klinikpersonal

Anvisningar till kliniken

1. Ta ur den sterila provtagningspinnen från hylsan och var försiktig så att änden eller skaftet inte kontamineras. Lägg inte ned provtagningspinnen någonstans. Om du vidrör pinnens ände eller om du lägger ifrån dig pinnen ska du slänga den och använda ett nytt provtagningskit. Kontrollera att pinnens spets finns kvar. Om pinnen inte har någon spets, ska du slänga den och be om en ny BD MAX UVE-provtagningspinne.
2. Håll pinnen i det vita locket.
3. För försiktigt in pinnen högst 5 cm i slidan. Om det är svårt att föra in pinnen underlättar det om du vrider den försiktigt samtidigt som du för in den. Se till att pinnen vidrör slidväggarna så att fukt kan absorberas av pinnens ände.
4. Snurra pinnen i 10–15 s.
5. Dra ut pinnen utan att den vidrör huden.
6. Ta av locket på BD MAX UVE-provbuffertröret och **för in provtagningspinnen helt i röret så att änden når botten.**(se figur 1).
7. Håll pinnen i locket och bryt försiktigt av skaftet vid brytskåran. Var försiktig så att innehållet i röret inte stänker.
8. Dra åt locket på BD MAX UVE-provbuffertröret ordentligt. Om provtagningspinnens skaft skulle vara för långt för att röret ska kunna stängas säkert, ta ett nytt prov med en ny provtagningspinne.
9. Märk BD MAX UVE-provbuffertröret med patientuppgifter och datum/tid för provtagningen.
OBS! Var noga med att inte täcka för streckkoder på röret.
10. Använd kontrollfönstret på BD MAX UVE-provbuffertröret och säkerställ att pinnprovet finns i röret.
11. Transportera provet till testningslaboratoriet i enlighet med kraven för förvaring och stabilitet ovan.

Förfarande för provtagning av urin

Provtagning av urin

1. Patienten bör inte ha urinerat på minst 1 timme före provtagning.
2. Ta provet i en steril provtagningsbägare utan konserveringsmedel.
3. Patienten bör fånga upp de första 20–60 mL av den kastade urinen (första portionen urin – inte mittportionen) i en urinprovtagningsbägare.
4. Sätt på lock och märk urinprovtagningsbägaren med patient-ID och datum/tidpunkt för provtagning.

Överföring av urinprover till BD MAX UVE-provbuffertröret

OBS! Urin ska överföras från provtagningsbägaren till BD MAX UVE-provbuffertröret inom 4 timmar efter tagningen när den förvarats vid 2–30 °C eller inom 24 timmar efter tagning när den förvarats vid 2–8 °C.

1. Ta av locket på BD MAX UVE-provbuffertröret. Använd den graderade överföringspipetten till att blanda urinprovet försiktigt i provtagningsbägaren och överföra cirka 1 mL till BD MAX UVE-provbuffertröret.

OBS! Använd graderingen på överföringspipetten som vägledning. Röret får inte fyllas för mycket eller för lite.

2. Kasta överföringspipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.

OBS! Överföringspipetten är avsedd att användas till ett enda prov.

3. Dra åt locket på BD MAX UVE-provbuffertröret ordentligt.
4. Vänd BD MAX UVE-provbuffertröret upp och ned 3–4 gånger så att prov och reagens blandas ordentligt.
5. Märk BD MAX UVE-provbuffertröret med patientuppgifter och datum/tid för tagningen.

OBS! Var noga med att inte täcka för streckkoder på röret.

6. Använd kontrollfönstret på BD MAX UVE-provbuffertröret och säkerställ att urinprovet finns i röret.
7. Transportera provet till testningslaboratoriet i enlighet med kraven för förvaring och stabilitet ovan.

REFERENSER

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.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(06)	2018-05	Åtgärdat formulering i avsnittet Avsedd användning.
(07)	2019-02	Uppdaterade utlåtande om provtagning i avsnittet Varningar och försiktighetsbeaktanden.
(08)	2019-05	Korrigerade typografiskt fel – påverkar inte innehållet.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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) ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-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 / Autorizirani predstavnik / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Voilitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani 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 meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жолдада жүргізетін 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 romôcka 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 / Ohraničenje 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> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери 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(a) / Obsah vystačí 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 / Сериен 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 / Серијниј 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: 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! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμπουλεύεστε 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 / Pažnajte 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 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 / Uchovávejte 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 / Vreме prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обенете / Otevfēte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti kinni / Húzza le / Staccare / Ўстиґи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezilipește / Отклеить / Odrhните / Oljūsti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / 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 / पैकिज़и сонсангден кжор 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 пошкодженної 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 / Uchovávejte 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 / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecijs / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozrižati / 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 / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µLтест / µLTest / µLεξέταση / µLprueba / µLteszt / 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 / Uchovávejte 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, elkites 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



Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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.