



BD MAX™ STR



REF 443806

500024910(04)

2020-06

Български

За употреба при *ин-витро* диагностика
За употреба със система BD MAX™



IVD



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD MAX™ STR е реагент, предназначен за втечняване на материали от храчки и да намали жизнеспособността на комплекса *Mycobacterium tuberculosis* преди по-нататъшно обработване в системата BD MAX.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Материалите от храчки обикновено са вискоzни и не са податливи на пипетиране от автоматични апарати. STR е алкален разтвор, който разгражда храчките, като така прави материалите от необработени храчки или концентриран седимент от храчки подходящи за обработване на платформата BD MAX.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Необработени храчки или концентрирани седименти от храчки, пригответи от индуцирани или експекторирани храчки, се събират от пациенти и се транспортират до лабораторията в непропускливи контейнери за събиране. Разреждането на материала се приготвя в контейнера за събиране чрез добавяне на BD MAX STR, така че крайното съотношение STR: Материал да е 2:1. Контейнерът за събиране след това се затваря и разклаща интензивно 10 пъти, инкубира се на стайна температура за 5 минути и се разклаща интензивно отново 10 пъти. Пробата, третирана с BD MAX STR, след това се инкубира на стайна температура за 25 минути. Приготвените преби са вече готови за употреба на системата BD MAX.

РЕАГЕНТИ И ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

REF	Съдържание	Количество
443806	BD MAX™ STR tubes (Епруветки BD MAX STR) (8 mL) (Разтвор NaOH, съдържащ повърхностно активно вещество) Реагент за обработване на материали от необработени и обработени храчки	48 теста (48 епруветки)

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ ОБОРУДВАНЕ И МАТЕРИАЛИ

- Престилка и ръкавици за еднократна употреба без талк
- Контеинери за биомедицински отпадъци
- Хронометър или таймер

За събиране на необработени храчки:

- Сухи, чисти непропускливи контейнери за събиране на храчки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Опасно**
- 
- H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H401 Токсичен за водните организми.
P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264 Да се измие старателно след употреба.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P301+P330+P331 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.
P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако носите такива и ако е лесно осъществимо. Продължете да промивате.
P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P321 Специализирано лечение (вж. на този етикет).
P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.
P405 Да се съхранява под ключ.
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/ международните нормативни актове.

- BD MAX STR е за употреба при *ин-витро* диагностика.
- BD MAX STR е корозивен.
- Не използвайте реагенти и/или материали след датата им на годност.
- Не използвайте реагенти, ако епруветките са отворени или счупени при пристигане.
- Не разменяйте или използвайте повторно капачките поради вероятно замърсяване и компрометиране на резултатите от изследването.
- Не използвайте повторно епруветки BD MAX STR.
- Винаги боравете с пробы, сякаш са инфекционни и в съответствие с лабораторните процедури за безопасност, като тези, описани в CLSI Document M29¹ и в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.² Направете справка с персонала на институцията ви за отпадъци, замърсяващи околната среда, с областните и местните нормативни актове относно правилно изхвърляне на материали, обработени с STR.
- Избягвайте разпръскване или образуване на аерозоли.
- Носете защитно облекло и ръкавици за еднократна употреба, докато боравите с всички реагенти.
- Измивайте ръцете си старателно след извършване на теста.
- Не пипетирайте през устата.
- Не пушете, не консумирайте храни или напитки в областта на работа с пробите или реагентите от комплекта.
- Изхвърляйте неизползваните реагенти и отпадъците в съответствие с националните, областните и местните нормативни актове.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте комплекта BD MAX STR при температура 2–30 °C.

Събранныте материали от необработени храчки трябва да се съхраняват между 2 °C и 35 °C по време на транспортиране до 3 дни. Пазете от излагане на прекомерна топлина.

Необработени храчки: материалът може да се съхранява до допълнителни 168 часа (7 дни) на 2–8 °C преди третиране с STR.

Седимент от храчки: материалът може да се съхранява до 168 часа (7 дни) на 2–8 °C преди третиране с STR.

Пробите, третирани с BD MAX STR, могат да се съхраняват на 2–28 °C за максимум 72 часа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Взимане на проба/Транспортиране

За получаване на добър материал процедурата за събиране на материал трябва да се следва внимателно. Всички преби трябва да бъдат взети и транспортирани както е препоръчано от Центровете за контрол и профилактика на заболяванията (CDC)², Clinical Microbiology Procedures Handbook³ или ръководството за лабораторни процедури на вашата институция. Пациентите трябва да са седнали или прави за събиране на необработени храчки. Пациентите трябва да изплакнат устата си, за да премахнат потенциални частици храна или остатъци преди събирането на храчки.

Необработени храчки или концентрирани седименти от храчки, пригответи от индуцирани или експекторирани храчки, се събират в съответствие със следната процедура:

ЗАБЕЛЕЖКА. Откажете преби с очевидни частици от храна или други твърди частици.

1. Необработени храчки: Използвайте непропускливи контейнери за събиране, съберете поне 1 mL храчки. Етикетирайте контейнера и го транспортирайте до лабораторията (вижте раздел „Съхранение и стабилност“).
2. Седимент от храчки: Обеззаразете пробата от храчки с NALC/NaOH според метода на Kent и Kubica.⁴ Ресуспендирайте седимента в до 2 mL 67 mM фосфатен/воден буфер. Етикетирайте контейнера и го транспортирайте до лабораторията (вижте раздел „Съхранение и стабилност“).

Подготовка на материали за изследване.

За всеки материал от необработени храчки или седимент от храчки:

1. Оставете пробата да се изравни със стайната температура.
2. Уверете се, че ръкавиците са чисти, преди да боравите с допълнителни материали; ако подозирате замърсяване, сменете ръкавиците.
3. Внимателно отворете капака на непропускливиия контейнер за събиране на храчки, без да го разливате.
4. Внимателно отворете епруветката BD MAX STR и добавете необходимия обем, така че крайното съотношение STR:материал за изследване да е 2:1.
5. Сложете капачка на контейнера за събиране и разкларате (не разбърквайте на вортекс) разтвора енергично 10 пъти (нагоре и надолу е равно на 1 път).
6. Инкубирайте на стайна температура за 5 минути и разкларате интензивно отново 10 пъти.
7. Инкубирайте пробата, третирана с BD MAX STR на стайна температура за 25 минути.
8. Пригответе допълнителни материали за изследване, като повторите процеса от стъпка 1.
9. Материалите вече са готови за употреба на системата BD MAX.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Продуктът трябва да се използва само със системата BD MAX от обучен персонал.
- Този продукт е предназначен за употреба само с храчки, третирани с BD MAX STR, или концентрирани седименти от храчки, пригответи от индуцирани или експекторирани храчки.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and 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 Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21-1112.
3. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. Clinical microbiology procedures handbook. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Kent, P.T., Kubica, G.P. 1985. Public Health Mycobacteriology – A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
(04)	2020-06	Добавена допълнителна информация към раздела „Реагенти и материали”. Направени са поправки на печатни грешки. Актуализирани адреси на австралийския и новозеландския възложител.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkher / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotrebujte do / Brug for / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Действителен пайдалануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použíte do / Upotribiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доДілне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец)

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 = кuu lõpp)

AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

ÉÉÉÉ-HH-HN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)

AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)

ЖЮЮЮК-АА-КК / ЖЮЮЮК-АА / (AA = айдан соны)

YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)

MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménésis 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 = fin do měsíce)

AAAA-LZ-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)

YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)

PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloiginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogússzám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Огоризиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriserer repræsentant i De Europæiske Førelskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος ανπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volatitud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghalazmolt képviselő az Európai Közösségen / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үекілті екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoege 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 Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновождани представник у крајнах ЕС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostisk orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды хәндайды күргүзгөн медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostisk prietaislas / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinskt utstyr / Urzadzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицински прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in-vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицински пристрой для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμού θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piiring / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörméseklett határ / Limiti di temperatura / Температурни шектегү / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperatury / Temperaturgräns / Sıkalık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτηρίδας (παρτηρίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijas 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 (šarže) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащо е достатъчно за <n> теста / Dostatečná množství pro <n> testů / Indeholder tilstrekkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Külaldaanen <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuito sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankomas kieikis atlikti <n> testų / Satur pieletiekamai <n> pārbaudēm / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contínuit 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 malizemeye içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudiujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lügeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану ўскуальнем танысын алышын / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użycowania / Consultant as instruções de utilização / Consultai as instruções de utilização / 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 opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Mny επαναχρησιμοποιούτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбансы / 제사용 금지 / Tik vienkartniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosij / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не употреблявайте повторно / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie numero / Numer serijny /Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серii / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro výhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шинде» диагностика тек жұмысты базарлың шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietatis veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigj IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka i in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirip / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төмөнгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausiai laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínima de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Mártyrás / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бакылау / Контроль / Kontrol / Kontrolé / Kontrole / Controle / Kontrol / Контроль / 对照
CONTROL+	Positive control / Положителен контрол / Positív kontrola / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң баяқылау / 양성 컨트롤 / Teigiamo kontrolė / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control positiv / Позитивный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL-	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatiivna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiamo kontrolė / Negatiiv kontrole / Negatiivne controle / Kontrola ujemna / Control negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 强阴性对照试剂
STERILEEO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Méthode d'sterilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация: этилен – этилен тошты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacije: tlenek etil / Método de esterilização: óxido de etileno / Metód da sterilizare: oxid de etilén / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etilenoksid / Method sterilizacije: etilen oksid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Método de esterilização: etileno-oxido / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Méθode d'sterilisation : irradiation / Metoda de esterilización: irradiación / Sterileerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: едци – сунеци / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstaršana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterilizaci: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metód da sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizacije: ozračenje / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntem: iradyasyon / Метод стерилизацији: опроминенје / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologisk risiko / Biologisk fare / Biogefährdung / Биологічкої кіндови / Riesgos biológicos / Biologgiled riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológico rizik / Biologialag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавашите документи / Pozor! Prostudujte si priloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Продукт, сицуващите те синоведска єнергія / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lagedu kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attentione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисті құжаттармен танысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, zürükite priedamus dokumentus / Piesardzība, skaitīt pavadokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consultar os documentos fornecidos / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerin başvurun / Увага: див. супутну документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperatuobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémire temperaturupirip / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның төмөнгі рұқсат шегі / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augšsējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgræns / Górná granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Газете суху / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trockelnern / Φύλαξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күркәк күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausus / Droog houden / Holdes tort / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezzaatá / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom meste / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Қынау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlings tid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间
	Peel / Оберете / Otvíteťte zde / Ábn / Abziehen / Аттокољітє / Desprender / Koordira / Décoller / Otvoriti skiní / Húzza le / Staccare / Устінгі қабатын алып таста / 剥기기 / Pléşti čia / Atlímet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipește / Отклепните / Odtrhnite / Oluştu / Dra isär / Ayirma / Відклепніть / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforance / Perföratör / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforacie / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Neporužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristis ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep náket búzgyalap, пайдаланба / Пакетът е повреден / Пакетът е повреден / Не использовать при повреждении упаковки / Neporužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görülmüşe kullananım / Не використовувати за пошкодженою упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Газете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Краткоте от топлата / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Ovíja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салын жерде сакта / / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstume / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mímo zdroju tepla / Držite dalje od toplove / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дій тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstrihněte / Klip / Schneiden / Kóptet / Cortar / Löigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciliş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Rozřízat / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Немориен юмлары / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélevement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекінүү / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světu / Må ikke utsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то макријато то фос / 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 / Карапчыланган жерде чыста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ісклікан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуваен е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesimíkgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadriži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетекес сүтери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenrådis / Waterstofgas gegenereert / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Producão do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vätgas / Açıga çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 paciente / Пациентен ID-идентификационен номер / 환자 ID 번호 / Paciente identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatiونumber van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Numero da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikacijski broj pacijenta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, kásisgege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абайлан пайдапаныңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitēs atsargai. / Trauslis; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертася з обережністю / 易碎，小心轻放

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

bd.com/e-labeling

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



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

EC REP

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

Australian Sponsor:

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

New Zealand Sponsor:

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

Made in USA.

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