



BD MAX UVE Specimen Collection Kit

REF **443376**

L010602(08)

2019-05

Srpski

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Koristiti sa sistemom BD MAX.



NAMENA

BD MAX UVE Specimen Collection Kit (komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE) namenjen je za korišćenje u kliničkom okruženju, u skladu sa uputstvima za samostalno uzimanje i transport uzoraka vaginalnog i endocervikalnog brisa, kao i čuvanje urina muškaraca i žena. Ovaj transportni sistem se koristi za testiranje zajedno sa BD MAX proizvodima.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE POSTUPKA

Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE sastoji se od BD MAX Specimen Collection Swab (štapića za uzimanje uzoraka BD MAX), pipete za prenos sa merilom i BD MAX UVE Sample Buffer Tube (epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE). Štapić za uzimanje uzoraka BD MAX je sterilan štapić od poliestera sa drškom koja ima zarez za odlamanje. Nakon uzimanja vaginalnog ili endocervikalnog uzorka, štapić se stavlja u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE i odlama na zarezanoj oznaci. Za uzorke urina: uzorak urina se prenosi direktno u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE pomoću pipete za prenos sa meračem.

REAGENSI I MATERIJALI

Kat. br.	Sadržaj	Količina
443376	BD MAX Specimen Collection Swab (Štapić za uzimanje uzoraka BD MAX) <i>Sterilni štapić za uzimanje uzoraka od poliestera, sa platnenim vrhom i zarezanom drškom</i>	100 po kutiji
	BD MAX UVE Sample Buffer Tube (Epruveta sa puferom za uzorak BD MAX UVE) <i>Pufer sadrži oko 1,5 ml kalijum fosfata, etilendiamintetrasirćetne kiseline (EDTA), sredstava Tween* 20 i Proclin*</i>	
	Pipeta za prenos sa meračem	

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- Sterilna, plastična posuda za uzimanje uzorka urina bez konzervansa
- Rukavice za jednokratnu upotrebu

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE namenjen je za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
- Uputstva o određivanju odgovarajuće vrste uzimanja uzoraka naći ćete na lecima u pakovanju pojedinih analiza BD MAX.
- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE služi samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje može uzrokovati opasnost od infekcije i/ili netačne rezultate.
- Komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE nije proveren za uzorke koje pacijenti uzimaju kod kuće.
- Ako se komplet za uzimanje uzoraka BD MAX UVE koristi za samostalno uzimanje uzoraka vaginalnog brisa, pacijentkinji treba dati samo štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE. Prenos u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE mora da obavi kvalifikovano osoblje.
- Analize BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC testirane su za samostalno uzimanje uzoraka vaginalnog brisa. Štapić za uzimanje uzoraka BD MAX je jedini štapić za uzimanje uzoraka koji je testiran sa analizama BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC.
- Uzimanje uzoraka vaginalnog brisa od asimptomatskih pacijentkinja pomoću kompleta za uzimanje uzoraka BD MAX UVE s analizom BD MAX Vaginal Panel (vaginalni panel pretraga BD MAX) još nije testirano.
- Uzorke za testiranje s analizom BD MAX Vaginal Panel nemojte prethodno da zagrevate.
- Uzorke za testiranje s analizom BD MAX Vaginal Panel nemojte da zamrzavate.
- Nemojte unapred da natapate štapić u pufer za uzorak BD MAX UVE pre uzimanja.
- Nemojte koristiti reagentse i/ili materijale nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti štapiće ako je njihov zaštitni omotač otvoren ili oštećen.
- Za optimalan rad analiza BD MAX nužno je ispravno uzimanje uzorka, ispravno rukovanje uzorkom i ispravan prenos.
- Uvek rukujte uzorcima kao da su infektivni i u skladu sa sigurnosnim postupcima u laboratoriji, kao što su oni opisani u dokumentu CLSI M29¹ i dokumentu Biološka sigurnost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijama.²

- Svaki uzorak na putu u laboratoriju treba da se pravilno označi.
- Budite oprezni prilikom rukovanja uzorcima da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju. Uzorci mogu da sadrže visoke nivoe organizama. Ako rukavice dođu u dodir sa uzorkom, odmah ih promenite da biste izbegli kontaminaciju.
- Pri odlamanju drške štapića pazite da ne dođe do prosipanja sadržaja ili kontaminacije epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE.
- Dok rukujete svim reagensima, nosite zaštitnu odeću i rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Ne pipetirajte ustima.
- Ne pušite, ne pijte, ne žvačite i ne jedite u prostorima gde se rukuje uzorcima ili reagensima kompleta.
- Neiskorišćene reagense i otpad odložite u skladu sa lokalnim, državnim, regionalnim i/ili saveznim propisima.
- Prikupljanje uzorka je ključni korak za dobijanje pouzdanih rezultata analize. Za uspešnost analize je od ključne važnosti da se tačno slede uputstva za prikupljanje uzorka. Osoblje koje će uzimati uzorke za prenos na ovom sistemu mora biti obučeno na osnovu tih uputstava.

OGRANIČENJA PROCEDURE

Lubrikanti i drugi proizvodi koji sadrže supstance kao što su karbomeri mogu da povise stopu neprijavlivanja koja se dobija testovima BD MAX Vaginal Panel i BD MAX CT/GC/TV ili BD MAX CT/GC.

ČUVANJE I STABILNOST

Uzorci prikupljeni za upotrebu s analizama BD MAX CT/GC/TV i BD MAX CT/GC

Urin:

Poželjno je da se uzorci prvog jutarnjeg urina odmah prenesu iz posude za uzimanje uzorka u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE ili u roku od 4 sata kad se čuva na temperaturi 2–30 °C ili 24 sata od uzimanja kad se čuva na temperaturi 2–8 °C.

Endocervikalni i uzorci vaginalnog brisa:

Poželjno je da se prikupljeni brisevi odmah ili u roku od dva sata nakon prikupljanja prenesu u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE kada se čuvaju na temperaturi 2–30 °C.

Uzorci urina i brisa u epruvetama s puferom za uzorak BD MAX UVE treba da se čuvaju na temperaturi između -20 °C i 30 °C tokom transporta, a mogu se čuvati do 5 dana na temperaturi 2–30 °C ili 30 dana na -20 °C pre prethodnog zagrevanja. Zaštitite ih od izlaganja prevelikoj toploti.

Uzorci prikupljeni za upotrebu s analizom BD MAX Vaginal Panel

Vaginalni bris:

Poželjno je da se prikupljeni brisevi odmah ili u roku od dva sata nakon prikupljanja prenesu u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE kada se čuvaju na temperaturi 2–30 °C. Uzorci u epruvetama sa puferom za uzorak BD MAX UVE treba da se čuvaju na temperaturi između 2 °C i 30 °C tokom transporta, a mogu se čuvati do 8 dana na temperaturi 2–30 °C ili 14 dana na temperaturi 2–8 °C. Zaštitite ih od izlaganja prevelikoj toploti.

Uslove za čuvanje i stabilnost koji se odnose na prevoz do laboratorije potražite u tabeli 1.

Tabela 1: Stabilnost uzorka

Vrsta uzorka	Transport i/ili čuvanje				
	Pre prenosa u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE		U epruveti sa puferom za uzorak BD MAX UVE pre prethodnog zagrevanja ili analize		
	2–30 °C	2–8 °C	2–30 °C	2–8 °C	-20 °C
Urin	4 sata	24 sata	5 dana		30 dana
Vaginalni/endocervikalni bris prikupljen za analizu BD MAX CT/GC/TV ili BD MAX CT/GC (potrebno prethodno zagrevanje)	2 sata		5 dana		30 dana
Vaginalni bris prikupljen za analizu BD MAX Vaginal Panel (nije potrebno prethodno zagrevanje)	2 sata		8 dana	14 dana	

UZIMANJE I TRANSPORT UZORAKA

Postupak uzimanja uzorka endocervikalnog brisa

NAPOMENA: Uzorci endocervikalnih briseva se moraju preneti u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE u roku od 2 sata od uzimanja uzorka.

1. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ako dodirnete vrh štapića ili ga negde odložite, bacite ga i upotrebite novi komplet za uzimanje uzoraka. Proverite da li štapić ima vrh. Ako štapić nema vrh, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzorka BD MAX UVE.
2. Držeći štapić za beli čep, umetnite ga u cervikalni kanal i okrećite 15–30 sekundi.
3. Pažljivo povucite štapić nazad, izbegavajući dodir sa vaginalnom sluzokožom.
4. Skinite čep sa epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite ceo štapić u epruvetu tako da njegov vrh bude na dnu** (pogledajte sliku 1).
5. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da biste izbegli prosipanje ili kontaminaciju sadržaja epruvete.
6. Čvrsto zategnite čep epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi epruveta mogla čvrsto da se zatvori, ponovite uzimanje uzorka novim štapićem.
7. Označite epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite bar kodove na epruveti.
8. Koristite prozorčić na nalepnici na epruveti sa puferom za uzorak BD MAX UVE da biste proverili da li je uzorak dodat u epruvetu.
9. Transportujte u laboratoriju za testiranje u skladu sa zahtevima za čuvanje i stabilnost navedenim iznad.

Postupak samostalnog uzimanja uzorka vaginalnog brisa

NAPOMENA: Proverite da li je pacijentkinja pročitala i shvatila uputstva za samostalno uzimanje uzorka pre nego što joj date štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE.

Uputstva za pacijentkinje

1. Operite ruke sapunom i vodom. Isperite i osušite.
2. Važno je da bez poteškoća održavate ravnotežu tokom postupka uzimanja uzorka.
3. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ne polažite štapić ni na jednu površinu. Ako dodirnete vrh štapića ili ga položite na neku površinu, odbacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE. Proverite da li štapić ima vrh. Ako štapić nema vrh, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE.
4. Držite štapić za beli čep u jednoj ruci tako da vrh štapića bude okrenut prema vama.
5. Drugom rukom nežno raširite kožu izvan vagine. Umetnite vrh štapića u vaginalni otvor. Usmerite vrh prema dnu leđa i opustite mišiće.
6. Nežno kliznite štapićem ne više od 5 centimetara u vaginu. Ako štapić ne klizne lako, nežno ga okrećite dok gurate. **Ako i dalje ide teško, ne pokušavajte da nastavite.** Postarajte se da štapić dodiruje zidove vagine, tako da upije vlagu.
7. Okrećite štapić 10–15 sekundi.
8. Povucite štapić nazad bez dodirivanja kože.
9. Vratite štapić u omot i čvrsto zatvorite čepom.
10. Nakon uzimanja uzorka operite ruke sapunom i vodom, isperite i osušite.
11. Vratite štapić u omotu medicinskoj sestri ili zdravstvenom radniku u skladu sa uputstvima.

Uputstva za zdravstvene radnike

NAPOMENA: Poželjno je da se uzorci vaginalnih briseva koje pacijentkinje samostalno uzimaju odmah prenesu iz omota štapića u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE ili u roku od 2 sata nakon uzimanja uzorka.

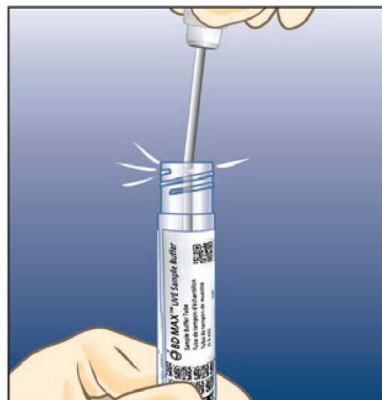
NAPOMENA: Pogledajte sliku 1 da biste videli sažetak toka rada prenosa uzorka brisa.

1. Skinite čep sa epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite ceo štapić (bez omota) u epruvetu tako da vrh bude na dnu.**
2. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da biste izbegli prosipanje ili kontaminaciju sadržaja epruvete.
3. Čvrsto zategnite čep epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi epruveta mogla čvrsto da se zatvori, zatražite ponovno uzimanje uzorka novim štapićem.
4. Označite epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE podacima o pacijentu i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite bar kodove na epruveti.
5. Koristite prozorčić na nalepnici na epruveti sa puferom za uzorak BD MAX UVE da biste proverili da li je uzorak dodat u epruvetu.
6. Transportujte u laboratoriju za testiranje u skladu sa zahtevima za čuvanje i stabilnost navedenim iznad.

Slika 1: Prenos uzorka brisa u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE



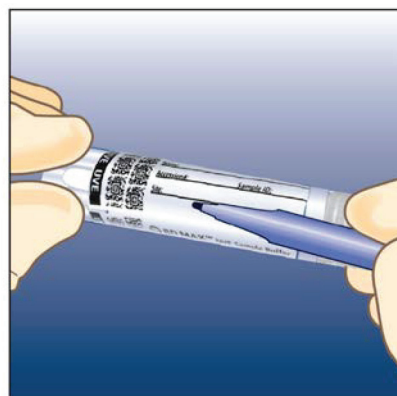
1. Umetnite ceo štapić u epruvetu tako da vrh bude na dnu.



2. Pažljivo odlomite dršku na zarezanoj oznaci.



3. Čvrsto zatvorite čep na epruveti.



4. Označite epruvetu podacima o pacijentkinji.

Postupak uzimanja uzorka vaginalnog brisa za zdravstvene radnike

Uputstva za zdravstvene radnike

1. Uklonite sterilni štapić iz omota, pazeći da ne kontaminirate vrh ili dršku. Ne polažite štapić ni na jednu površinu. Ako dodirnete vrh štapića ili ga negde odložite, bacite ga i upotrebite novi komplet za uzimanje uzoraka. Proverite da li štapić ima vrh. Ako štapić nema vrh, bacite ga i zatražite novi štapić za uzimanje uzoraka BD MAX UVE.
2. Držite štapić za beli čep.
3. Nežno kliznite štapićem ne više od 5 centimetara u vaginu. Ako štapić ne klizne lako, nežno ga okrećite dok gurate. Postarajte se da štapić dodiruje zidove vagine, tako da upije vlagu.
4. Okrećite štapić 10–15 sekundi.
5. Povucite štapić nazad bez dodirivanja kože.
6. Skinite čep sa epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE i **umetnite ceo štapić u epruvetu tako da njegov vrh bude na dnu** (pogledajte sliku 1).
7. Držeći štapić za čep, pažljivo odlomite dršku štapića na zarezanoj oznaci. Budite oprezni da biste izbegli prosipanje sadržaja epruvete.
8. Čvrsto zategnite čep epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE. Ako je štapić predugačak da bi epruveta mogla čvrsto da se zatvori, ponovite uzimanje uzorka novim štapićem.
9. Označite epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE podacima o pacijentkinji i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
Napomena: Pazite da ne zaklonite bar kodove na epruveti.
10. Koristite prozorčić na nalepnici na epruveti sa puferom za uzorak BD MAX UVE da biste proverili da li je uzorak dodat u epruvetu.
11. Transportujte u laboratoriju za testiranje u skladu sa zahtevima za čuvanje i stabilnost navedenim iznad.

Postupak uzimanja uzorka urina

Uzimanje uzoraka urina

1. Pacijent ne sme da mokri najmanje 1 sat pre uzimanja uzorka.
2. Uzmite uzorak u sterilnu posudu za uzimanje uzorka bez konzervansa.
3. Pacijent bi trebalo da da uzorak 20–60 ml prvog jutarnjeg urina (prvi deo mlaza – ne srednji mlaz) u posudu za uzimanje uzorka urina.
4. Zatvorite čep i označite posudu za prikupljanje uzorka urina identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.

Prenos uzorka urina u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE

NAPOMENA: Urin se mora preneti iz posude za uzimanje uzorka u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE u roku od 4 sata kad se čuva na 2–30 °C ili u roku od 24 sata od uzimanja uzorka kad se čuva na 2–8 °C.

1. Skinite čep sa epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE. Koristite pipetu za prenos sa meračem za nežno mešanje uzorka u posudi za uzimanje uzorka i prenesite oko 1 ml u epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE.
NAPOMENA: Koristite merač na pipeti za prenos kao vodič. Nemojte da napunite epruvetu previše ili premalo.
2. Odložite pipetu za prenos u kontejner za biološki otpad.
NAPOMENA: Pipeta za prenos je namenjena za korišćenje sa jednim uzorkom.
3. Čvrsto zategnite čep epruvete sa puferom za uzorak BD MAX UVE.
4. Okrenite epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE 3–4 puta kako biste bili sigurni da su se uzorak i reagens dobro pomešali.
5. Označite epruvetu sa puferom za uzorak BD MAX UVE identifikacijskim podacima pacijenta i datumom/vremenom uzimanja uzorka.
NAPOMENA: Pazite da ne zaklonite bar kodove na epruveti.
6. Koristite prozorčić na nalepnici na epruveti sa puferom za uzorak BD MAX UVE da biste proverili da li je uzorak urina dodat u epruvetu.
7. Transportujte u laboratoriju za testiranje u skladu sa zahtevima za čuvanje i stabilnost navedenim iznad.

REFERENCE

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.

Istorija promena

Revizija	Datum	Rezime promena
(06)	2018-05	Ispravljени izrazi u odeljku Namena.
(07)	2019-02	Ažurirana izjava o prikupljanju uzorka u odeljku Upozorenja i mere opreza.
(08)	2019-05	Ispravljena tipografska greška – ne utiče na sadržaj.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атақарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / 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 пайдалануға / 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 до / 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 (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (ММ = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nēmpī / 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 / 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 Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilі 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 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін 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 rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 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 number / 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 / Inneholder tilstrækkelig 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 vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukciją / 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 / Ne riutilizzare / Пайдалану багын / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / 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 nummer / Numer serijny / Numéro 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 / Vienligi 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 dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlandırması 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 / Kontrole / 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 / Pozitivá kontrole / 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 / Уссыңт контрол / Neigiama kontrolė / Negativá kontrole / 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 / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / 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 / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Steriliseringsmetode: bestrålning / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсімі / 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 / Steriliseringsmetod: 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 / Биологичлык 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 в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivass / 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 / Vreame 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 / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atfīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipēste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tecz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcia / Perforasyon / Perforacija / 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 / Пакетиға сонсқан 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 използovať при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от светлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciija / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriaziti / 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 / Data 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 / Хранити в темноті / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného 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 сүрери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili 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.