

BD Onclarity™ HPV Self Collection Diluent Tubes



REF 444869

L0112242(01)

2020-10

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το BD Onclarity™ HPV Self Collection Diluent Tube (σωληνάριο αραιωτικού αυτοσυλλογής) προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη μεταφορά και την επανεναίωρηση των αυτοσυλλεγόμενων κολπικών δειγμάτων στο εργαστήριο για εξέταση με την ανάλυση BD Onclarity HPV.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Κάθε σωληνάριο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube περιέχει περίπου 3 ml διαλύματος Tris/Χλωριούχου νατρίου με επιφανειοδραστική ουσία και συντηρητικό.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Γάντια και εργαλείο μεταφοράς δειγμάτων (κατά περίπτωση)

Απαιτήσεις φύλαξης και χειρισμού: Τα αντιδραστήρια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C–33 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για εκπαιδευμένο προσωπικό εργαστηρίου.
 2. Για αυτοσυλλεγόμενα δείγματα, να χρησιμοποιείτε μόνο τα σωληνάρια BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube.
 3. Να χρησιμοποιείτε μόνο τις συσκευές αυτοσυλλογής που είναι εγκεκριμένες για τα σωληνάρια BD Onclarity Self Collection Diluent Tube. Ελέγξτε την κατάσταση αδειοδότησης των συσκευών αυτοσυλλογής στην περιοχή σας που χρησιμοποιούνται με το BD Onclarity HPV Assay.
 4. Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για τον χειρισμό όλων των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»¹⁻⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
 5. Η βέλτιστη απόδοση του BD Onclarity HPV Assay απαιτεί τη συλλογή, τον χειρισμό και τη μεταφορά των δειγμάτων με σωστό τρόπο.
 6. Κατά τη θραύση του στελέχους μιας συσκευής αυτοσυλλογής, προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν πισσίλισμα, έκχυση ή πρόκληση αερολυμάτων.
 7. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν επιμόλυνση κατά τα βήματα χειρισμού του δείγματος. Εάν τα γάντια έρχονται σε επαφή με δείγματα, αλλάζετε τα ώστε να αποφύγετε την επιμόλυνση.
 8. Η θραύση ή η κοπή του στελέχους μιας συσκευής αυτοσυλλογής σε εσφαλμένο σημείο, ή η προσθήκη μιας ψήκτρας με εσφαλμένο προσανατολισμό ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα κατά τη μεταγενέστερη επεξεργασία, συντελώντας στην καθυστέρηση των αποτελεσμάτων δοκιμασίας.
 9. Να χρησιμοποιείτε μόνο το καθορισμένο εργαλείο μεταφοράς (εάν είναι απαραίτητο) για τη μεταφορά της συσκευής αυτοσυλλογής.
 10. Για την επεξεργασία, να χειρίζεστε μία συσκευή αυτοσυλλογής κάθε φορά.
 11. Μη μεταφέρετε αυτοσυλλεχθέντα δείγματα ούτε να φυλάσσετε τα δείγματα στα σωληνάρια BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube πέραν της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος.
 12. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή αυτοσυλλογής για επιπλέον προειδοποιήσεις, και προφυλάξεις.
- ΕΕ μόνο: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας τους. Εκτός Ε.Ε.: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για τυχόν συμβάντα ή ερωτήσεις που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή.

Προσοχή



H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. **H411** Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. **P272** Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο. **P273** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. **P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. **P333+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P321** Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα). **P363** Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. **P391** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε κατάλληλες εγκαταστάσεις διαχείρισης και απόρριψης, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, καθώς και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά τη στιγμή της απόρριψης.

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και κάθε άλλο μολυσμένο αναλώσιμο υλικό σύμφωνα με τις διαδικασίες για τα μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απορρίμματα. Κάθε εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τον χειρισμό των στερεών και των υγρών απορριμμάτων, ανάλογα με το είδος τους και με τον βαθμό επικινδυνότητας που ενέχουν, καθώς και για την επεξεργασία και την απόρριψή τους (ή την ανάθεση της επεξεργασίας και της απόρριψής τους) σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται με συσκευές αυτοσυλλογής όπως περιγράφεται στο ένθετο προϊόντος του αντίστοιχου κατασκευαστή. Η σειρά συσκευών αυτοσυλλογής που είναι εγκεκριμένες για χρήση με το BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube περιλαμβάνει τα Copan FLOQSwabs® (Αρ. καταλόγου 5E089N), Rovers® Evalyn® Brush (Αρ. καταλόγου 380500131) και Rovers® Viba-Brush® (Αρ. καταλόγου 380200331). Το Rovers® ReMover® (Αρ. καταλόγου 360106045) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το εργαλείο μεταφοράς δειγμάτων για τις συσκευές Rovers.

Μετά τη συλλογή, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται σε ξηρή μορφή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά τη συλλογή τους τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται έως και 30 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C ή 2 °C–30 °C. Τα αυτοσυλλεχθέντα δείγματα στο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube μπορούν να φυλάσσονται έως και 15 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C ή 2 °C–30 °C πριν από την εξέταση με το BD Onclarity HPV Assay. Μετά την προθέρμανση, τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται έως και 7 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C ή 2 °C–30 °C.

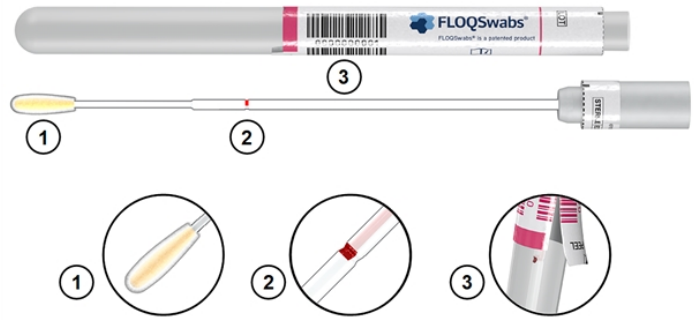
Για εγχώριες και διεθνείς αποστολές, τα δείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να σημαίνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς περί μεταφοράς κλινικών δειγμάτων και αιτιολογικών παραγόντων/λοιμογόνων ουσιών. Κατά τη μεταφορά θα πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας για φύλαξη.

Να φοράτε γάντια, όταν χειρίζεστε το σωληνάριο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube και τα αυτοσυλλεχθέντα δείγματα. Εάν τα γάντια έρθουν σε επαφή με το δείγμα, αλλάξτε τα αμέσως για να αποφευχθεί η επιμόλυνση άλλων δειγμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΥΤΟΣΥΛΛΟΓΗΣ

Copan FLOQSwabs (Αρ. καταλόγου 5E089N)

1. Μαλακό άκρο από δέσμες ινών νάιλον
2. Σημείο θραύσης με κόκκινο σημάδι
3. Αποκολλούμενη ετικέτα γραμμωτού κωδικού



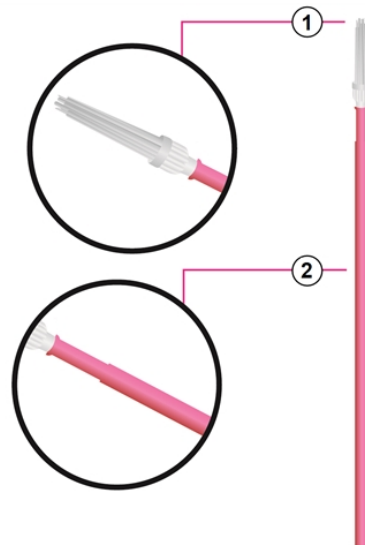
Rovers Evalyn Brush (Αρ. καταλόγου 380500131)

1. Λευκή ψήκτρα
2. Ροζ κάλυμμα
3. Πτερύγια
4. Διαφανές περιβλημα
5. Ροζ έμβολο



Rovers Viba Brush (Αρ. καταλόγου 380200331)

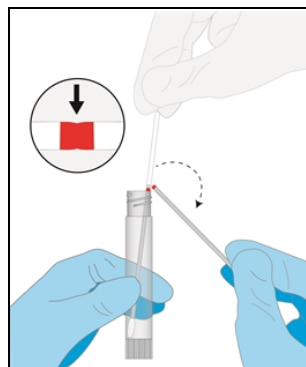
1. Λευκή ψήκτρα
2. Ροζ λαβή



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

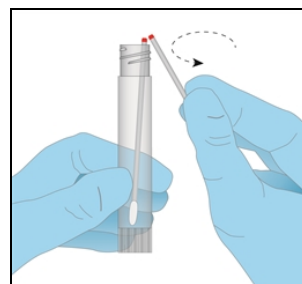
Μεταφορά του Copan FLOQSwabs στο σωληνάριο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube

1. Αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube.
2. Κρατήστε το σωληνάριο με το ένα χέρι έτσι ώστε το άνοιγμά του να είναι στραμμένο αντίθετα από το πρόσωπό σας.
3. Πιάστε το άκρο του στελέχους με τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού.
4. Ευθυγραμμίστε το σημείο θραύσης (κόκκινη περιοχή με την εσοχή) με το χείλος του σωληναρίου.

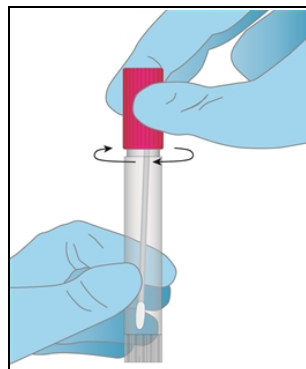


5. Λυγίστε το στέλεχος του σπειλεού σε γωνία 180° για να σπάσει στο σημείο θραύσης. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε απαλά το στέλεχος του σπειλεού έως ότου σπάσει εντελώς. Απορρίψτε το σπασμένο τμήμα του στελέχους του σπειλεού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θραύση ή η κοπή του στελέχους σε εσφαλμένο σημείο, ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα κατά την μεταγενέστερη επεξεργασία, συντελώντας στην καθυστέρηση των αποτελεσμάτων δοκιμασίας.

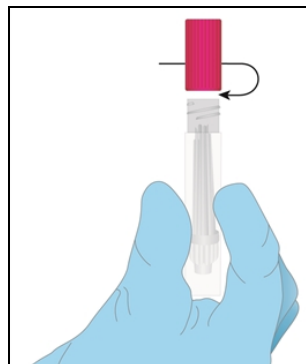
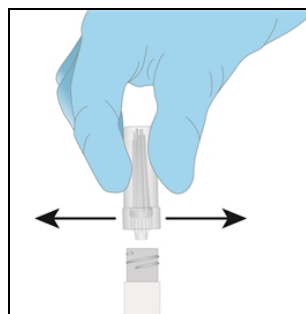
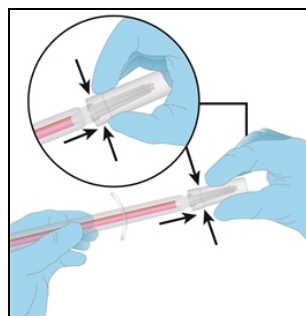
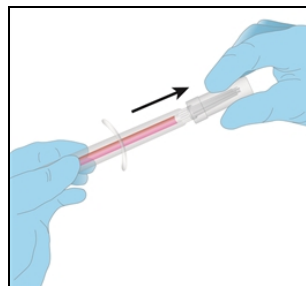
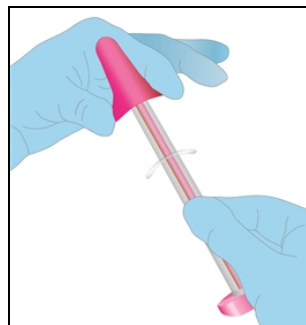


6. Πωματίστε πάλι ερμητικά το σωληνάριο.
7. Χρησιμοποιήστε έναν αναμείκτη περιδίνησης για να υποβάλετε σε περιδίνηση το σωληνάριο σε υψηλή ταχύτητα επί 5 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα και το αραιωτικό έχουν αναμιχθεί καλά.
8. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του BD Onclarity HPV Assay για την επεξεργασία των δειγμάτων για την εξέταση για HPV.



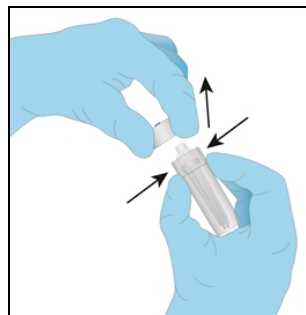
Μεταφορά του Rovers Evalyn Brush (πλήρως συναρμολογημένη συσκευή) στο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube

1. Αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube.
2. Πιέστε τις πλευρές του ροζ καλύμματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας για να αφαιρέσετε το ροζ κάλυμμα από την ψήκτρα Evalyn.
3. Πιέστε το έμβολο μέσα στο περίβλημα για να αποκαλυφθεί η κεφαλή της ψήκτρας.
4. Φροντίστε να μην αγγίξετε τις λευκές ίνες της ψήκτρας Evalyn με τα χέρια σας.
5. Οδηγήστε την ψήκτρα Evalyn μέσα στο ReMover μέχρι το περίβλημα να χτυπήσει το ReMover.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κάθε ψήκτρα πρέπει να χρησιμοποιείται νέο Rovers ReMover.
6. Πιέστε καλά το ReMover μαζί με την κεφαλή της ψήκτρας και αποσπάστε τη. Διατηρήστε την πίεση στο ReMover.
7. Κρατήστε το ανεστραμμένο ReMover πάνω από το στόμιο του σωληναρίου και ρίξτε την ψήκτρα μέσα στο σωληνάριο σταματώντας να πιέζετε.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κεφαλή της ψήκτρας πρέπει να είναι προσανατολισμένη με τις τρίχες στραμμένες προς τα επάνω στο σωληνάριο για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη μεταγενέστερη επεξεργασία.
8. Πωματίστε πάλι ερμητικά το σωληνάριο.
9. Χρησιμοποιήστε έναν αναμείκτη περιδίνησης για να υποβάλετε σε περιδίνηση το σωληνάριο σε υψηλή ταχύτητα επί 5 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα και το αραιωτικό έχουν αναμιχθεί καλά.
10. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του BD Onclarity Assay για την επεξεργασία των δειγμάτων για την εξέταση για HPV.



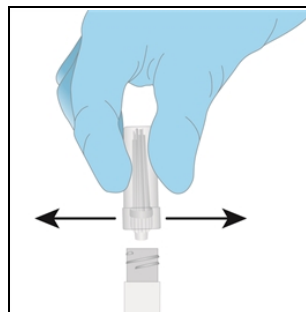
Μεταφορά του Rovers Evalyn και του Viba στο ReMover στο BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube

1. Αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube.
2. Πιάστε το ReMover και αποσπάστε το πώμα. Συνεχίστε να πιέζετε το ReMover.

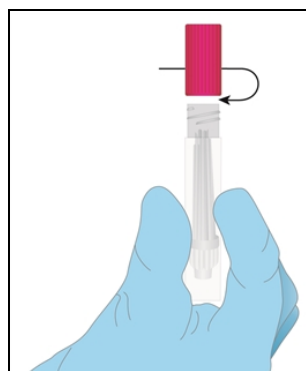


3. Κρατήστε το ανεστραμμένο ReMover πάνω από το στόμιο του σωληναρίου και ρίξτε την ψήκτρα μέσα στο σωληνάριο σταματώντας να πιέζετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κεφαλή της ψήκτρας πρέπει να είναι προσανατολισμένη με τις τρίχες στραμμένες προς τα επάνω στο σωληνάριο για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη μεταγενέστερη επεξεργασία.



4. Πωματίστε πάλι ερμητικά το σωληνάριο.
5. Χρησιμοποιήστε έναν αναμείκτη περιδίνησης για να υποβάλετε σε περιδίνηση το σωληνάριο σε υψηλή ταχύτητα επί 5 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα και το αραιωτικό έχουν αναμιχθεί καλά.
6. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του BD Onclarity HPV Assay για την επεξεργασία των δειγμάτων για την εξέταση για HPV.



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guide for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80.
3. U. S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. USA.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/31/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή στη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περίληψη αλλαγών
01	2020-10	Αρχική έκδοση.

Μερικά σύμβολα που παρατίθενται παρακάτω ενδέχεται να μην ισχύουν για το συγκεκριμένο προϊόν.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / 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 / Использовать 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 (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 (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 / Каталог номери / 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 / Оторизирани 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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské 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 pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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 / Partnummer (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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / 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 / 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 instrukcijas / Skaitlī lietotāšanas 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 / Kullanim 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 / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

	Serial number / Серийн 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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный 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 / 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 ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi 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 u 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / 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 temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontrol / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo/ Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etlén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksid/ Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: иррадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmethode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: 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 / Biologilised riskid / Risques biologiques / Bioiški rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружащите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékeltájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心，请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / 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 / Gorna granica temperatury / 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 / Opbevarer 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Όρα 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 / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Olevēte zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Alimēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayrma / Відклейти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찢질선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / 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 Packung nicht verwenden / Mn χρησιμοποείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / 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 бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Mā 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 использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用



Keep away from heat / Πазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať 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 / Keciçis / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuu päev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаарағыланған 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas genereerd / 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 / 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 paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор 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, vorsichtighandhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling



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



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

BD, the BD Logo, and Onclarity are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.