

BD Onclarity™ HPV Self Collection Diluent Tubes



REF 444869

L0112242(01)

2020-10

Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Onclarity™ HPV Self Collection Diluent Tube (Өздігінен жинайтын еріткіш түтік) BD Onclarity HPV талдауымен сынау үшін зертханада өзі жиналатын қынаптық үлгілерді тасымалдауға және қайта суспензиялауға арналған.

РЕАГЕНТТЕР

Жинақпен берілетін материалдар: әр BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube құралының құрамында сурфактант пен консервант қосылған шамамен 3 мл трис/натрий хлориді ерітіндісі бар.

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар: қолғап және үлгіні тасымалдау құралы (қажет болған жағдайда)

Сақтау және қолдану талаптары: реагенттерді 2–33°C температурада сақтауға болады. Жарамдылық мерзімі біткеннен кейін пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. *In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған. Білікті зертхана мамандарына арналған.
2. Өзі жиналатын үлгілер үшін тек BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tubes түтіктерін пайдаланыңыз.
3. Тек BD Onclarity Self Collection Diluent Tubes түтіктерімен тексерілген өздігінен жинайтын құрылғыларды пайдаланыңыз. Аймағыңызда BD Onclarity HPV талдауымен пайдаланылатын өздігінен жинайтын құрылғылардың тіркелу күйін тексеріңіз.
4. Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қанмен және өзге дене сұйықтықтарымен ластанған барлық бұйымдармен жұмыс істеген кезде, «Стандартты сақтық шараларын»¹⁻⁴ және мекеме ережелерін орындау қажет.
5. BD Onclarity HPV талдауы оңтайлы жұмыс істеуі үшін үлгілерді тиісті түрде жинау, өңдеу және тасымалдау қажет.
6. Өздігінен жинайтын құрылғының сабын сындырған кезде, аэрозольдердің шашырамауын, төгілмеуін немесе түзілмеуін қадағалаңыз.
7. Үлгіні өңдеу қадамдары барысында өзара ластануға жол бермеңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, өзара ластануды болдырмау үшін қолғапты ауыстырыңыз.
8. Өздігінен жинайтын құрылғының сабын қате орнында сындыру немесе кесу, не болмаса щетканы теріс бағдарда қосу нәтижесінде сынақ нәтижелері кешігіп, кейінгі өңдеу қателері туындауы мүмкін.
9. Өздігінен жинайтын құрылғыны тасымалдау үшін тек арнаулы тасымалдау құралын (бар болса) пайдаланыңыз.
10. Өңдеу үшін бір уақытта бір өздігінен жинайтын құрылғыны ғана қолданыңыз.
11. Өнімнің жарамдылық мерзімі біткеннен кейін BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tubes түтігінде өзі жиналатын үлгілерді тасымалдамаңыз немесе үлгілерді сақтамаңыз.
12. Қосымша ескертулер мен сақтық шараларын өздігінен жинайтын құрылғы өндірушісінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Тек ЕО: пайдаланушылар құрылғыға қатысты кез келген елеулі оқыс оқиға туралы Өндірушіге және Ұлттық құзыретті органға хабарлауға тиіс. ЕО аумағынан тыс жерлерде: осы құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға немесе сауал бойынша BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

Ескерту



H317 Терінің аллергиялық реакциясына себеп болуы мүмкін. **H411** Ұзақ мерзімді әсерлерімен су тіршілігіне улы.

P261 Шаңды/түтінді/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P272** Ластанған жұмыс киімін жұмыс орнынан тыс шығармау қажет. **P280** Қорғағыш қолғап/қорғағыш киім және көз/бет қорғанышын киіңіз. **P273** Қоршаған ортаға шығуына жол бермеңіз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: мол сумен сабындап жуыңыз. **P333+P313** Тері тітіркенген немесе бөртпе шыққан жағдайда: медициналық кеңес/көмек алыңыз. **P321** Арнайы өңдеу (осы белгіден қараңыз). **P363** Қайта пайдалану алдында ластанған киімді жуыңыз. **P391** Төгілген сұйықтықты жинаңыз. **P501** Құрамындағы заттарды/контейнерді қолданыстағы заңдар мен ережелерге және кәдеге жарату кезіндегі өнім сипаттамаларына сәйкес тиісті өңдеу және кәдеге жарату мекемесінде кәдеге жаратыңыз.

Барлық пайдаланылған реагенттер мен кез келген басқа ластанған бір реттік материалдарды жұқпалы немесе жұқпалы болуы ықтимал қалдықты реттеу рәсіміне сәйкес кәдеге жаратыңыз. Қатты және сұйық қалдықтарды сипатына және қауіптілік деңгейіне қарай өңдеу және оларды кез келген қолданыстағы ережелерге сәйкес қолдану және кәдеге жарату (немесе олардың қолданылуын және кәдеге жаратылуын қамтамасыз ету) үшін әр зертхана өзі жауапты болады.

ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ, ЖІБЕРУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

Үлгілерді тиісті өндіруші өнімінің қосымша парағында сипатталғандай өздігінен жинайтын құрылғылармен жинау керек. BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігімен пайдалануға рұқсат етілген өздігінен жинайтын құрылғыларына Sorap FLOQSwabs® (Каталог бойынша нөмірі: 5E089N), Rovers® Evalyn® щеткасы (Каталог бойынша нөмірі: 380500131) және Rovers® Viba-Brush® (Каталог бойынша нөмірі: 380200331) кіреді. Rovers® ReMover® (Каталог бойынша нөмірі: 360106045) құралын Rovers құрылғылары үшін үлгіні тасымалдау құралы ретінде пайдалануға болады.

Жиналғаннан кейін үлгілерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес құрғақ күйде сақтау және тасымалдау керек. Жиналғаннан кейін үлгілерді -20°C немесе 2–30°C температурада 30 күнге дейін сақтауға болады. BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube құралындағы өзі жиналатын сынамаларды BD Onclarity HPV талдауымен сынау алдында -20°C немесе 2–30°C температурада 15 күнге дейін сақтауға болады. Бастапқы жылытудан кейін сынамаларды -20°C немесе 2–30°C температурада 7 күнге дейін сақтауға болады.

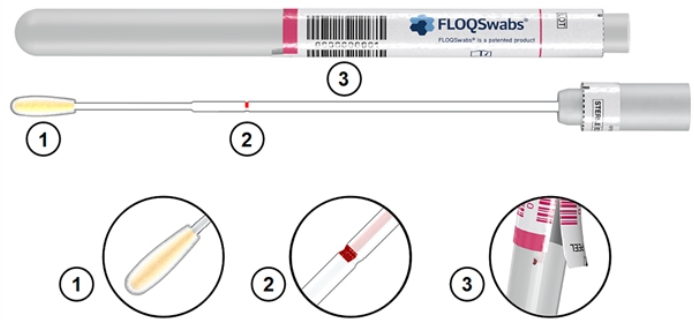
ел ішінде және шет елдерге жеткізу үшін үлгілер клиникалық үлгілер мен этиологиялық агенттерді/жұқпалы заттарды тасымалдауға қатысты қолданыстағы мемлекеттік, федералдық және халықаралық ережелерге сай оралып, таңбалануы қажет. Тасымалдау барысында сақтауға арналған уақыт пен температура жағдайлары сақталуы керек.

BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігімен және өзі жиналатын үлгілермен жұмыс істеген кезде қолғап киіңіз. Қолғапқа үлгі тиіп кетсе, басқа үлгілердің ластануын болдырмау үшін оны дереу ауыстырыңыз.

ӨЗДІГІНЕН ЖИНАЙТЫН ҚҰРЫЛҒЫЛАР

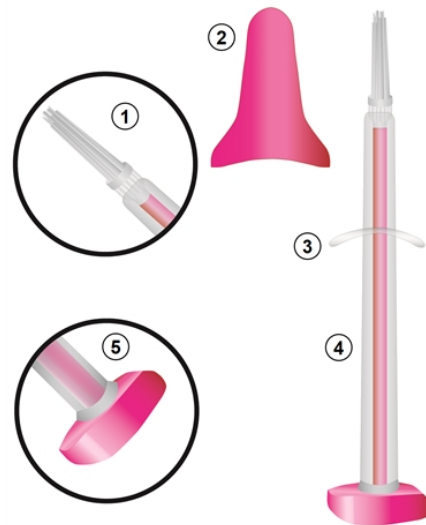
Сорпа FLOQSwabs (Каталог бойынша нөмірі: 5E089N)

1. Жұмсақ нейлон флок ұш
2. Қызыл белгісі бар бақылау нүктесі
3. Сыдырылатын штрих-код жапсырмасы



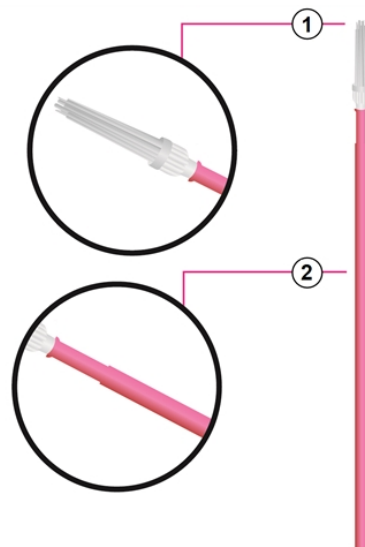
Rovers Evalyn щеткасы (Каталог бойынша нөмірі: 380500131)

1. Ақ щетка
2. Қызғылт қақпақ
3. Қанаттар
4. Мөлдір корпус
5. Қызғылт мікбас



Rovers Viba щеткасы (Каталог бойынша нөмірі: 380200331)

1. Ақ щетка
2. Қызғылт тұтқа

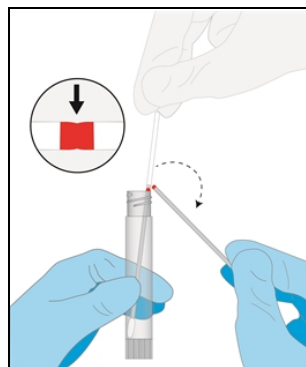


ПРОЦЕДУРАЛАР

Соран FLOQSwabs құралын

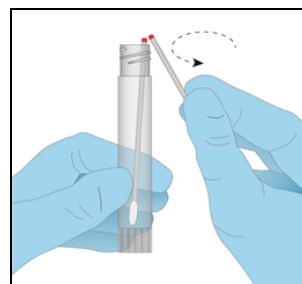
BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігіне тасымалдау

1. BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігінің қақпағын ашыңыз.
2. Түтік саңылауын бетіңізге қаратпай, түтікті бір қолыңызбен ұстаңыз.
3. Саптың ұшын екінші қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз.
4. Сыну нүктесін (оймасы бар қызыл аймақ) түтіктің жиегімен туралаңыз.

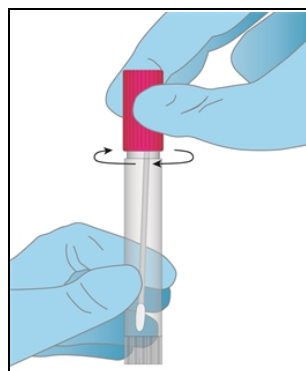


5. Тампонның сабын сыну нүктесінде сыратындай етіп 180° бұрышта бүгіңіз. Қажет болса, тампонның сабы толық сынғанша ақырындап бұраңыз. Тампон сабының сынған бөлігін тастаңыз.

ЕСКЕРТУ: сапты қате орында сындыру немесе кесу нәтижесінде сынақ нәтижелері кешігіп, кейінгі өңдеу қателері туындауы мүмкін.

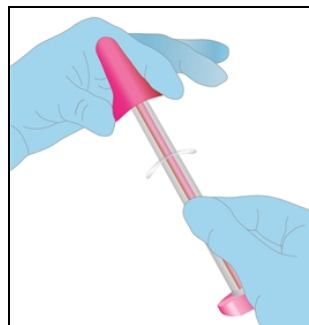


6. Түтіктің қақпағын нығыздап жабыңыз.
7. Үлгі мен еріткіш барынша араласуы үшін түтікті 5 секунд бойы жоғары жылдамдықта шайқау үшін иірімді миксерді пайдаланыңыз.
8. HPV сынағына арналған сынаманы өңдеу үшін BD Onclarity HPV талдауының пайдалану нұсқауларын қараңыз.



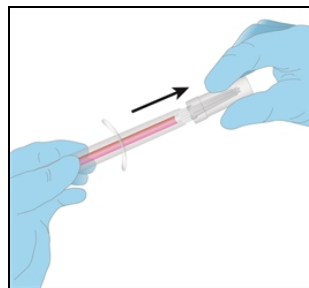
**Rovers Evalyn щеткасын (толық құрастырылған құрылғы)
BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігіне тасымалдау**

1. BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігінің қақпағын ашыңыз.
2. Evalyn щеткасының қызғылт қақпағын алу үшін қақпақтың бүйірлерін бас бармағыңызбен және сұқ саусағыңызбен қысыңыз.
3. Щетканың басын шығару үшін микбасты корпусқа басып кіргізіңіз.
4. Evalyn щеткасының ақ талшықтарын қолыңызбен ұстамаңыз.

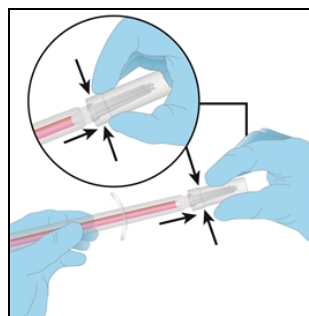


5. Evalyn щеткасын корпусы ReMover құралына тигенше ReMover құралына бағыттаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: әр щеткаға жаңа Rovers ReMover құралын пайдалану керек.

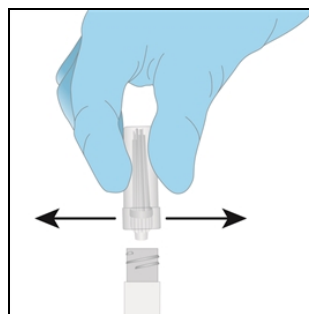


6. ReMover құралын қатты бірге қысыңыз да, щетка басын тартып шығарыңыз. ReMover құралын қысылған күйде қатты ұстаңыз.

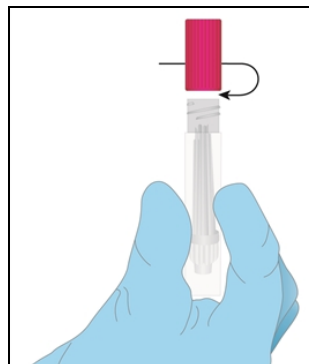


7. Аударылған ReMover құралын түтік аузының үстінде ұстаңыз да, щетканы босатып, түтіктің ішіне тастаңыз.

ЕСКЕРТУ: кейінгі өңдеу қателерін болдырмау үшін щетканың басын түтіктегі жоғары қарап тұрған қылтандармен бір бағытқа қарату керек.

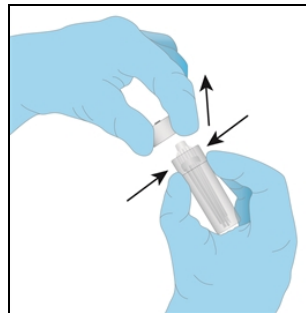


8. Түтіктің қақпағын нығыздап жабыңыз.
9. Үлгі мен еріткіш барынша араласуы үшін түтікті 5 секунд бойы жоғары жылдамдықта шайқау үшін иірімді миксерді пайдаланыңыз.
10. HPV сынағына арналған сынаманы өңдеу үшін BD Onclarity талдауының пайдалану нұсқауларын қараңыз.



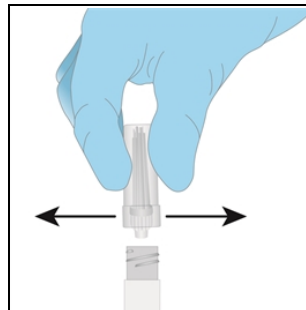
**Rovers Evalyn құралын және ReMover ішіндегі Viba құралын
BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігіне тасымалдау**

1. BD Onclarity HPV Self Collection Diluent Tube түтігінің қақпағын ашыңыз.
2. ReMover құралын ұстаңыз да, қақпағын тартып шығарыңыз. ReMover құралын ұстап тұрыңыз.

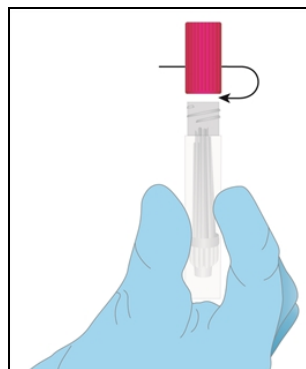


3. Аударылған ReMover құралын түтік аузының үстінде ұстаңыз да, щетканы босатып, түтіктің ішіне тастаңыз.

ЕСКЕРТУ: кейінгі өңдеу қателерін болдырмау үшін щетканың басын түтіктегі жоғары қарап тұрған қылтандармен бір бағытқа қарату керек.



4. Түтіктің қақпағын нығыздап жабыңыз.
5. Үлгі мен еріткіш барынша араласуы үшін түтікті 5 секунд бойы жоғары жылдамдықта шайқау үшін иірімді миксерді пайдаланыңыз.
6. HPV сынағына арналған сынаманы өңдеу үшін BD Onclarity HPV талдауының пайдалану нұсқауларын қараңыз.



СІЛТЕМЕЛЕР

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.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе bd.com хабарласыңыз.

Өзгерістер журналы

Редакция	Күні	Өзгерту қорытындысы
01	2020-10	Бастапқы шығарылым.

Төмендегі тізімде берілген кейбір таңбалар бұл өнімге қатысты болмауы мүмкін.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / 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 / Използвать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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 = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / 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 / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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-code (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 / Съдържа ето 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 / Достаточно 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 / Направте 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 / 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 / Poglédajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

	Serial number / Серийный 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- Leistungsbewertungs zwecke / 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 temperatuuripiir / 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: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: 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 / Steriliseringmetode: 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 / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: 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 төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risko / Biológico riesgo / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Bioiški rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружающие документы / 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 / Upozorenie, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékeltájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланба, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dēmesio, 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 temperatuuripiir / 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 prostredí / 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 / 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 / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Olevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Alfmitt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipiște / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / 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 используйте, ако опаковката е повредена / Nəpoužívejte, 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 si l'ovčesto oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지 가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nəpoužívať, 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 / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňiz / 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 / Kogumiskuupäev / 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 / Қаранғыланған 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria 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 välgas / 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, elkités atsargiai. / Trausis; rūkotiis uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Kruha 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.