

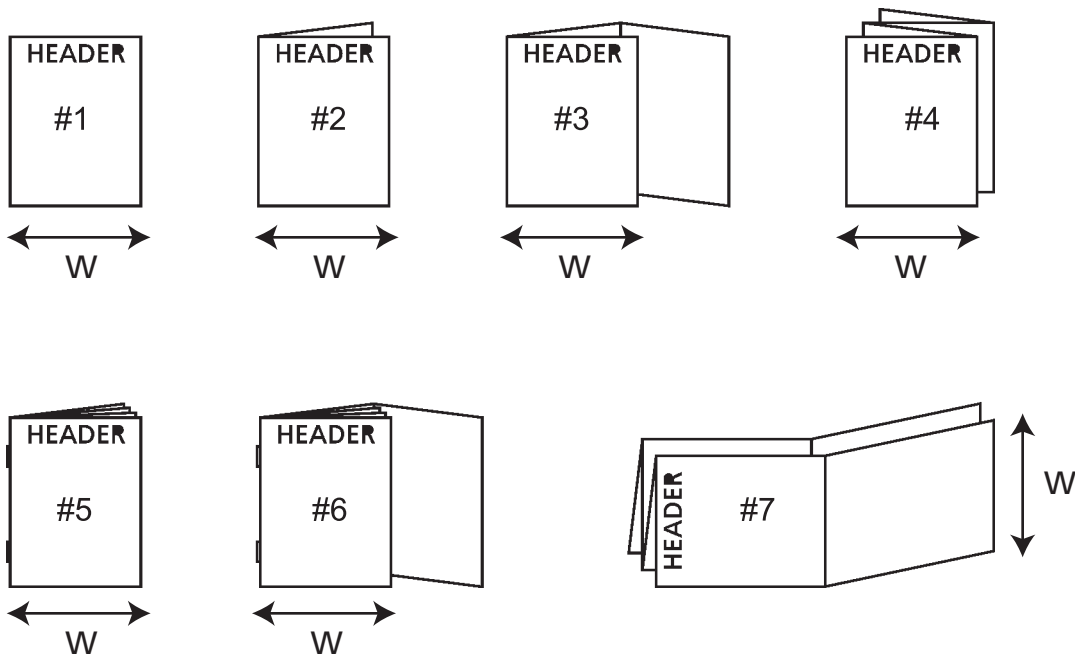
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
07	08	8763-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 446255
- Blank (Sheet) Size: Length: See Spec Width: See Spec
- Number of Pages: 18 Number of Sheets: See Spec
- Page Size: Length: See Spec Width: See Spec Final Folded Size: See Spec
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: 032 Red, Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # See Spec



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See Nogales Spec D13467RM
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Sonia Thompson at 1:32 pm, Oct 06, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 7:39 am, Oct 07, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Nichole Graham at 11:18 am, Oct 11, 2016		
Part Number:	L005510	Category and Description Package Insert, BD Affirm™ VPill AmbientTemperature Transport System	Sheet: 1 of 19 Scale: N/A A

BD Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport System

For collection and extended transport of vaginal specimens for use in the BD Affirm VPIII Microbial Identification Test.

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 9 – 11
Français : pages 3 – 6 Español: páginas 11 – 14
Deutsch: Seiten 6 – 8



L005510(04)
2016-10

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport is a sterile ready-to-use system intended for the collection, transport and preservation of vaginal specimens for use only with the **BD Affirm VPIII Microbial Identification Test**. The **BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS)** should be used with those specimens where transport times are expected to exceed 1 h at ambient temperature (15–30 °C) or 4 h at refrigerated temperatures (2–8 °C).

SUMMARY AND EXPLANATION

One of the routine procedures in the use of the **BD Affirm VPIII Microbial Identification Test** involves the collection and stable transportation of a vaginal specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the **BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System**.

The **BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System** is designed to stabilize the nucleic acid of *Candida* species, *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* during specimen transport at ambient temperature (15–30 °C) for up to 72 h. This system has also been qualified for transport use at 2–8 °C. The ATTS Reagent Dropper contents are dispensed into the Sample Collection Tube. The patient vaginal specimen is immediately collected and the sterile swab containing the patient specimen is placed in the Sample Collection Tube containing the ATTS Reagent. The swab shaft is broken at the scored point and the top portion of the swab is discarded. The Sample Collection Cap is placed over the exposed end of the swab and is firmly seated on the Sample Collection Tube. The capped Sample Collection Tube is sealed in the outer bag of the **BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System** and transported to the laboratory within 72 h.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

When a vaginal specimen is collected and processing is delayed past the recommended time frame, changes in the specimen may result in erroneous **BD Affirm VPIII** test results. The formulation of the ATTS Reagent and the design of the transport system allows preservation of the nucleic acids and inhibits growth of *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* from patient specimens for up to 72 h under ambient as well as refrigerated conditions.

REAGENTS

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Specimens collected for transport with this procedure should be used only for testing with the **BD Affirm VPIII Microbial Identification Test**. This transport system was designed for use with those specimens where transport times are expected to exceed 1 h at ambient temperature or 4 h at refrigerated temperatures.

Patient specimen must be collected immediately after the ATTS Reagent has been dispensed into the Sample Collection Tube. **DO NOT** pre-dispense ATTS Reagent into the Sample Collection Tube.

ATTS REAGENT:

DANGER



H225 Highly flammable liquid and vapour. **H311+H331** Toxic in contact with skin or if inhaled. **H370** Causes damage to organs.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P321 Specific treatment (see on this label). **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P361+P364** Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. **P405** Store locked up. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

WARNING: Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Proper handling and disposal methods should be established. Wipe up any spillage of patient specimens immediately and disinfect with an appropriate disinfectant. Treat the cleaning materials as biohazardous waste.

The sterile swab should not be used if the packaging is opened or damaged.

③ **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

The Ambient Temperature Transport System should not be used if its foil pouch is open or the ATTS Reagent Dropper is damaged.

When specimen transport times exceed 72 h, a reduction in sensitivity may be observed.

Preparation and Storage of materials:

All materials are supplied ready for use. Store at ambient temperature (15–30 °C).

Keep away from heat – contents are flammable (see "Warnings and Precautions").

PROCEDURES

NOTE: READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE PROCEEDING.

Materials Provided:

1. Instructions for Sample Collection, 1 package insert.
2. **BD Affirm**™ VPIII Ambient Temperature Transport System, 10 Test Kit and 10 x 10 Test Kit (446255).
Each plastic pouch in the **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System contains what is required to collect one vaginal specimen for use only with the **BD Affirm** VPIII Microbial Identification Test. Each **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System includes:
 - Individually wrapped, pre-scored, sterile swab
 - Sample Collection Tube
 - Sample Collection Cap
 - ATTS Reagent Dropper (in foil pouch).
3. Patient Specimen Labels, 24 labels (10 Test Kit) and 240 labels (10 x 10 Test Kit) (446255).
4. ATTS Reagent Dropper Tool, 1 Tool (10 Test Kit) and 10 Tools (10x10 Test Kit) (446255).

Materials Required But Not Provided:

BD Affirm VPIII Microbial Identification Test, **BD MicroProbe** Processor with Lysis Block.

Preparation of Transport System and Collection of Vaginal Sample –

Sample Collection is a critical step. Personnel collecting vaginal fluid specimens for transport with this system should be well trained on adequate sample collection *technique*. All samples for use with the **BD Affirm** VPIII Microbial Identification Test must be collected using the materials provided with this system.

Refer to Procedural Chart Illustrations, Inside Back Cover

1. Open the seal on outer plastic pouch of **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System and remove all components [each plastic pouch contains enough material for the collection and transport of one vaginal specimen].
2. Tear open the foil pouch and remove the ATTS Reagent Dropper.
3. Invert the ATTS Reagent Dropper over the Sample Collection Tube holding the dropper at the base of the cap.
4. Center the teeth of the ATTS Reagent Dropper Dispensing Tool at the center of the inverted ATTS Reagent Dropper.
5. Lightly squeeze the ATTS Reagent Dropper Dispensing Tool to break the ampule in the ATTS Reagent Dropper.
6. Release pressure on the ATTS Reagent Dropper Dispensing Tool while continuing to hold the dropper at the base of the cap.
7. Firmly squeeze the ATTS Reagent Dropper Dispensing Tool, **ONE TIME ONLY**, to dispense reagent from the ATTS Reagent Dropper into Sample Collection Tube.
8. Peel wrapper to expose patient swab. Remove swab. Discard wrapper.
9. Collect patient specimen/take sample.
 - Place the patient in position for a pelvic examination. Insert speculum into the vagina to permit visualization of the posterior vaginal fornix.*
 - Using the sterile swab, obtain a sample from the posterior vaginal fornix. Twist or roll the swab against the vaginal wall two or three times, ensuring the entire circumference of the swab has touched the vaginal wall. Swab the lateral vaginal wall while removing the swab.
10. Immediately place the patient swab in the Sample Collection Tube containing the ATTS Reagent.
11. Break swab shaft at pre-scored line just above the top of the tube. Discard remaining shaft into an infectious waste container.
12. Place the Sample Collection Cap over the exposed end of the swab and firmly press the cap onto the Sample Collection Tube. The cap will 'snap' onto the tube when it is properly seated.
13. Label the Sample Collection Tube with patient/lab identification information. Include date and time that sample was taken.

*During clinical trials, sites were provided with instructions to use an unlubricated speculum. In **BD Affirm** VPIII System analytical studies, there was no evidence of interference with water-based vaginal lubricant.

Transport and Storage of Vaginal Sample:

Send the capped Sample Collection Tube to the lab by sealing it in the emptied outer plastic pouch of the **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System. Label plastic pouch with appropriate information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **BD Affirm** VPIII sample collection and specimen processing procedure has been designed for use with vaginal specimens that are only to be tested using the **BD Affirm** VPIII Microbial Identification Test. The use of this procedure with other specimen types has not been established.

The use of this product in a manner not specified above has not been established.

Separate swabs should be used for other tests, e.g. culture or microscopic slide samples. This kit is not intended for collecting culture specimens.

Swabs other than the ones specified for this system must not be used with the **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System.

This system has been qualified for use at ambient conditions (15–30 °C) for up to 72 h transport time. The system has also been qualified for transport use at 2–8 °C for up to 72 h transport time.

When specimen transport times exceed 72 h, a reduction in sensitivity may be observed.

Patient specimen must be collected immediately after the ATTS Reagent has been dispensed into the Sample Collection Tube. **DO NOT** pre-dispense the ATTS Reagent into the Specimen Transport Tube.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics for the **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS) with the **BD Affirm** VPIII System for the detection of *Candida* species, *Gardnerella vaginalis* and *Trichomonas vaginalis* were established in a multi-center study at three geographically diverse clinical sites. The study included 940 multi-swab specimens collected from female subjects suspected of vaginitis or bacterial vaginosis. Each specimen consisted of four simultaneously collected vaginal swabs. One of the swabs was transported in the **BD Affirm** VPIII Sample Collection set (control). The three remaining swabs were each transported in the **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System (ATTS).

The control swab was tested using the **BD Affirm** VPIII System within one hour when stored at room temperature or within 4 h when refrigerated (i.e., time 0 - control). ATTS swabs were tested at time 0, 24 and/or 48 and/or 72 h.

The positivity rate of the control swabs compared to the ATTS swabs was calculated at each time point. The positivity rate for swabs transported with the ATTS swabs was within 10% of the positivity rate of the control swabs for up to 72 h.¹

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
446255	BD Affirm ™ VPIII Ambient Temperature Transport System, 10 Test Kit and 10 x 10 Test Kit.
446252	BD Affirm ™ VPIII Microbial Identification Test, 24 Tests.
446257	BD Affirm ™ VPIII Microbial Identification Test, 120 Tests.
446251	BD Affirm ™ VPIII Bulk Sample Collection Swabs, 100 swabs.
250100	BD MicroProbe ™ Processor (120 V).
211918	BD MicroProbe ™ Processor (220/240 V).
446250	BD Affirm ™ VPIII Sample Collection Sets, 24 sets.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
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. Guideline 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.
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 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support: 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System

Pour le prélèvement et le transport relativement long d'échantillons vaginaux pour le test d'identification microbienne BD Affirm VPIII.

Français

APPLICATION

Le système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII est un système stérile prêt à l'emploi servant au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons vaginaux devant être utilisés uniquement avec le test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII. Le système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII (ATTS) doit être utilisé pour les échantillons dont le temps de transport est supposé dépasser 1 h à température ambiante (15–30 °C) ou 4 h sous réfrigération (2–8 °C).

RESUME ET EXPLICATION

La première étape du test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII consiste dans le prélèvement et le transport stable d'un échantillon vaginal de la patiente vers le laboratoire. Elle peut être accomplie grâce à l'emploi du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII.

Le système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII est conçu pour stabiliser les acides nucléiques des espèces de *Candida*, de *Gardnerella vaginalis* et de *Trichomonas vaginalis* pendant le transport de l'échantillon à température ambiante (15–30 °C) durant 72 h au plus. Ce système a aussi été doté des qualités requises pour le transport à 2–8 °C. Le contenu du compte-gouttes de réactif ATTS est déposé dans le tube de prélèvement de l'échantillon. L'échantillon vaginal de la patiente est prélevé immédiatement et l'écouvillon stérile contenant l'échantillon de patiente est placé dans le tube de prélèvement de l'échantillon contenant le réactif ATTS. Le manche de l'écouvillon est cassé au point marqué et la portion supérieure de l'écouvillon est jetée. Le capuchon de prélèvement de l'échantillon est mis par dessus l'extrémité exposée de l'écouvillon et est posé fermement sur le tube de prélèvement de l'échantillon. Le tube de prélèvement de l'échantillon capuchonné est scellé dans la poche extérieure du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII et transporté jusqu'au laboratoire dans les 72 h suivantes.

PRINCIPES DE LA METHODE

Lorsqu'un échantillon vaginal est prélevé et que l'analyse est retardée au delà du délai maximum recommandé, l'évolution subie par l'échantillon peut se traduire par des résultats erronés pour le test **BD Affirm** VPIII. La composition du réactif ATTS et la conception du système de transport permettent de préserver les acides nucléiques et d'inhiber la croissance des espèces de *Candida*, de *Gardnerella vaginalis* et de *Trichomonas vaginalis* dans les échantillons de patiente pendant au plus 72 h dans des conditions de température ambiante ou de réfrigération.

REACTIFS

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les échantillons prélevés pour être transportés selon cette procédure doivent servir uniquement au test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII. Ce système de transport a été conçu pour être utilisé pour les échantillons dont le temps de transport est estimé devoir dépasser 1 h à température ambiante ou 4 h sous réfrigération.

L'échantillon de patiente doit être prélevé immédiatement après la distribution du réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon. **NE PAS** distribuer d'avance le réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.

Réactif ATTS :

DANGER



H225 Liquide et vapeurs très inflammables. **H311+H331** Toxique par contact cutané ou par inhalation **H370** Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P370+P378** En cas d'incendie : pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P361+P364** Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P405** Garder sous clef. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Avertissement : Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard "1-4 et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies. Essuyer immédiatement toute éclaboussure d'échantillon de patiente et désinfecter avec un désinfectant approprié. Traiter le matériel de nettoyage comme un déchet présentant un risque biologique.

L'écouvillon stérile ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.

② **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Le système de transport à température ambiante ne doit pas être utilisé si la poche en aluminium est ouverte ou le compte-gouttes de réactif ATTS est endommagé.

Lorsque la durée de transport de l'échantillon excède 72 h, une réduction de la sensibilité peut apparaître.

Préparation et conservation du matériel :

Tout le matériel est fourni prêt à l'emploi. Conserver à température ambiante (15–30 °C).

Maintenir éloigné de toute source de chaleur – le contenu est inflammable (voir « Avertissements et précautions »).

METHODE

NOTA : LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION AVANT DE REALISER LE PRÉLÈVEMENT.

Matériel fourni :

1. Instructions pour le prélèvement de l'échantillon, 1 notice d'emballage.
2. Système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII, trousse de 10 tests et trousse de tests 10 x 10 (446255).
Chaque pochette en plastique du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII contient tout le nécessaire pour prélever un échantillon vaginal pour le test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII seulement.
Chaque système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII comprend :
 - un écouvillon stérile, pré-coupé, en emballage individuel
 - un tube de prélèvement de l'échantillon
 - un capuchon de prélèvement de l'échantillon
 - un compte-gouttes de réactif ATTS (dans pochette en aluminium)
3. Etiquettes pour échantillon de patiente, 24 étiquettes (trousse de 10 tests) et 240 étiquettes (trousse de tests 10 x 10) (446255).
4. Outil compte-gouttes du réactif ATTS, 1 outil (trousse de 10 tests) et 10 outils (trousse de 10x10 tests) (446255).

Matériaux requis mais non fournis :

Test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII, Processeur **BD MicroProbe** avec bloc de lyse.

Préparation du système de prélèvement et de transport d'échantillon vaginal –

Le prélèvement de l'échantillon constitue une phase critique. Le personnel prélevant l'échantillon de fluide vaginal à transporter avec ce système doit être bien formé à la technique appropriée de prélèvement d'échantillons. Tous les échantillons pour le test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII doivent être prélevés avec le matériel compris dans ce système.

Se reporter aux illustrations du tableau des procédures, au dos de la couverture.

1. Ouvrir l'enveloppe de la poche extérieure en plastique du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII et retirer tous les composants [chaque poche en plastique contient le matériel nécessaire pour le prélèvement et le transport d'un échantillon vaginal].
2. Ouvrir la poche en aluminium et retirer le compte-gouttes ATTS.
3. Renverser le compte-gouttes du réactif ATTS sur le tube de prélèvement de l'échantillon en maintenant le compte-gouttes à la base du capuchon.
4. Positionner les crans de l'outil de distribution par compte-gouttes du réactif ATTS au centre du compte-gouttes du réactif ATTS inverse.
5. Appuyer légèrement sur l'outil de distribution par compte-gouttes du réactif ATTS de façon à briser l'ampoule et en verser le contenu dans le compte-gouttes du réactif ATTS.
6. Relâcher la pression exercée sur l'outil de distribution par compte-gouttes du réactif ATTS tout en maintenant le compte-gouttes à la base du capuchon.
7. Appuyer fermement sur l'outil de distribution par compte-gouttes UNE FOIS SEULEMENT pour transférer le réactif du compte-gouttes du réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.
8. Décoller l'emballage pour mettre à nu l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Jeter l'emballage.
9. Prélever l'échantillon sur la patiente.
 - Placez la patiente dans la position requise pour un examen pelvien. Insérez un spéculum dans le vagin afin de permettre la visualisation du cul-de-sac postérieur du vagin.*
 - Au moyen de l'écouvillon stérile, prélever un échantillon du fornix postérieur du vagin. Tourner ou rouler l'écouvillon contre la paroi vaginale deux ou trois fois, en s'assurant que toute la circonférence de l'écouvillon est entrée en contact avec la paroi vaginale. Frotter l'écouvillon le long du mur latéral tout en le retirant.
10. Placer l'écouvillon immédiatement dans le tube de prélèvement de l'échantillon contenant le réactif ATTS.
11. Casser le manche de l'écouvillon sur la ligne pré-coupée juste au dessus de l'embouchure du tube. Jeter le reste de la manche dans un récipient pour déchets infectieux.
12. Mettre le capuchon de prélèvement de l'échantillon par dessus l'extrémité exposée de l'écouvillon et enfoncer fermement le capuchon sur le tube de prélèvement de l'échantillon. Le capuchon s'enfoncera avec un déclic sur le tube s'il est correctement positionné.
13. Etiqueter le tube de prélèvement de l'échantillon avec l'information identifiant la patiente/laboratoire. Inscrire la date et l'heure de prélèvement de l'échantillon.

*Pour les essais cliniques, les sites ont reçu la consigne d'utiliser un spéculum non lubrifié. Les études analytiques avec le système **BD Affirm** VPIII System ne mettent en évidence aucun signe d'interférence avec les lubrifiants vaginaux à base aqueuse.

Transport et conservation de l'échantillon vaginal :

Envoyer le tube de prélèvement de l'échantillon capuchonné au laboratoire en l'enfermant hermétiquement dans la poche vidée en plastique extérieure du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII. Etiqueter la poche en plastique avec l'information appropriée.

LIMITES DE LA METHODE

La procédure de prélèvement et de traitement d'échantillon **BD Affirm** VPIII a été conçue pour servir seulement à prélever des échantillons vaginaux pour le test d'identification microbienne **BD Affirm** VPIII. L'application de cette procédure à d'autres types d'échantillon n'a pas été établie, de même que l'emploi de ce produit d'une manière autre que celle décrite ici. D'autres écouvillons doivent être utilisés pour les autres tests, tels que la culture ou l'examen microscopique. Ce kit n'a pas été conçu pour le prélèvement d'échantillons pour la mise en culture.

Ne pas utiliser d'écouvillons autres que ceux indiqués pour le système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII.

Ce système a été doté des qualités requises pour servir au transport à température ambiante (15–30 °C) pendant au plus 72 h. Le système possède aussi les qualités requises pour servir au transport à 2–8 °C pendant au plus 72 h.

Lorsque la durée du transport de l'échantillon dépasse 72 h, une réduction de la sensibilité peut apparaître.

L'échantillon de patiente doit être prélevé immédiatement après la distribution du réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon. **NE PAS** distribuer par avance le réactif ATTS dans le tube de prélèvement de l'échantillon.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII (ATTS) utilisé conjointement avec le système **BD Affirm** VPIII pour la détection de *Candida* spp., *Gardnerella vaginalis* et *Trichomonas vaginalis* ont été établies lors d'une étude multicentrique menée dans trois centres investigateurs éloignés géographiquement. Cette étude comprenait 940 échantillons multi-écouvillons prélevés sur des femmes supposées atteintes de vaginite ou de vaginose bactérienne. Chaque échantillon se composait de quatre écouvillons vaginaux prélevés simultanément. L'un des écouvillons a été transporté dans le système de prélèvement d'échantillons **BD Affirm** VPIII (contrôle). Les trois écouvillons restants ont été transportés dans le système de transport à température ambiante **BD Affirm** VPIII (ATTS).

L'écouvillon de contrôle a été testé à l'aide du système **BD Affirm** VPIII dans l'heure en cas de conservation à température ambiante et dans les 4 h en cas de réfrigération (c.-à-d. temps 0 - contrôle). Les écouvillons ATTS ont été testés aux heures 0, 24 et/ou 48 et/ou 72 h.

Le taux de résultats positifs des écouvillons de contrôle par rapport aux écouvillons ATTS a été calculé à chaque point. Le taux de résultats positifs des écouvillons transportés avec les écouvillons ATTS était compris dans une marge de 10 % par rapport au taux de résultats positifs des écouvillons de contrôle jusqu'à 72 h.¹

MATERIEL DISPONIBLE

No réf.	Description
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, trousse de 10 tests et trousse de tests 10 x 10.
446252	Test d'identification microbienne BD Affirm VPIII, 24 tests.
446257	Test d'identification microbienne BD Affirm VPIII, 120 tests.
446251	Écouvillons de prélèvement d'échantillon en gros BD Affirm VPIII, 100 écouvillons.
250100	Processeur BD MicroProbe (120 V).
211918	Processeur BD MicroProbe (220/240 V).
446250	Systèmes de prélèvement d'échantillons BD Affirm VPIII, 24 systèmes.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System

Für die Entnahme und den länger andauernden Transport von Vaginalabstrichen zur Verwendung mit dem BD Affirm VPIII-System.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD Affirm VPIII Transportsystem (ATTS) ist ein steriles, gebrauchsfertiges System und dient der Entnahme dem Transport und der Lagerung von Vaginalabstrichen. Es ist ausschließlich zur Verwendung mit dem **BD Affirm** VPIII-Testsystem gedacht und sollte für Proben verwendet werden, bei denen mit einer Transportzeit von mehr als 1 h bei Raumtemperatur (15–30 °C) bzw. mehr als 4 h gekühlt (2–8 °C) gerechnet wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Entnahme und der sachgemäße Transport eines Vaginalabstriches sind für die Erstellung eines richtigen Befundes von erheblicher Bedeutung. Das **BD Affirm** VPIII-Transportsystem unterstützt die Diagnostik besonders bei längeren Transportzeiten bei Raumtemperatur.

Das **BD Affirm** VPIII-Transportsystem für den Transport bei Raumtemperatur ist so konzipiert, daß es die Nukleinsäure der *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis*, und *Trichomonas vaginalis* während des Proben transports bei Raumtemperatur (15–30 °C) bis zu 72 h lang stabilisiert. Zusätzlich ist auch für den Transport bei 2–8 °C geeignet. Der Inhalt des ATTS-Reagenziendroppers wird komplett in das Probenentnahmeröhrchen gegeben. Der Vaginalabstrich wird sofort entnommen, und der sterile Tupfer mit der Patientenprobe wird in das die ATTS-Reagenzien enthaltende Probenentnahmeröhrchen gegeben. Der Tupferschaft wird an der Sollbruchstelle abgebrochen und das obere Ende des Tupfers verworfen. Das anschließend verschlossene Probenentnahmeröhrchen wird wieder in den Plastikbeutel des **BD Affirm** VPIII-Transportsystems gegeben und innerhalb von 72 h bei Raumtemperatur ins Labor transportiert.

VERFAHRENSPRINZIP

Sollte die Verarbeitung der Probe nicht innerhalb des empfohlenen Zeitrahmens stattfinden können Veränderungen bei der Probe unter Umständen zu fehlerhaften **BD Affirm** VPIII Testergebnissen führen. Die Zusammensetzung des ATTS-Reagenzes und die Konzipierung des Transportsystems erlauben die Konservierung der Nukleinsäure und hemmen das Wachstum von in Patientenproben enthaltenen *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis* und *Trichomonas vaginalis* für bis zu 72 h sowohl bei Raumtemperatur als auch in gekühltem Zustand.

REAGENZIEEN

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Für mit diesem Verfahren entnommene Proben sollte nur das **BD Affirm** VP/III-Testsystem benutzt werden. Das Transportsystem ist besonders für Proben gedacht, bei denen mit einer Transportzeit von mehr als 1 h bei Raumtemperatur bzw. von mehr als 4 h gekühlt zu rechnen ist.

Der Patientenabstrich ist sofort nach Einbringen des ATTS-Reagenzes in das Probenentnahmeröhrchen zu geben. Das ATTS-Reagenz sollte **NICHT** vorzeitig in das Probenentnahmeröhrchen getropft werden.

ATTS-Reagenz:

VORSICHT



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **H311+H331** Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen **H370** Schädigt die Organe.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P240 Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P361+P364** Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

WARNUNG: Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung sind sichtbar anzubringen. Patientenproben, die versehentlich verschüttet wurden, sind sofort aufzuwischen und die betroffene Fläche muß mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel gereinigt werden. Die Reinigungsmaterialien sind als biologischer Gefahrenmüll zu behandeln.

Der sterile Tupfer sollte nicht verwendet werden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

② **BD Affirm** VP/III Ambient Temperature Transport System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Das Transportsystem zum Transport bei Raumtemperatur sollte nicht verwendet werden, wenn der Folienbeutel offen oder der Reagenziendropper beschädigt ist.

Wenn der Probentransport 72 h übersteigt, kann unter Umständen eine Reduzierung der Empfindlichkeit beobachtet werden.

Vorbereitung und Lagerung der Materialien:

Alle Materialien werden gebrauchsfertig geliefert. Bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahren.

Vor Hitze schützen – Inhalt ist feuergefährlich (siehe „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

VERFAHREN

HINWEIS: VOR DEM WEITEREN VORGEHEN BITTE ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

1. Anleitung zur Probenentnahme, 1 Packungsbeilage.

2. **BD Affirm** VP/III-System zum Transport bei Raumtemperatur, 10 Testkits und 10 x 10 Testkits (446255).

Jede Verpackungseinheit des **BD Affirm** VP/III-Transportsystems enthält alle notwendigen Materialien zur Entnahme und zum Transport eines Vaginalabstrichs. Es dient ausschließlich der Verwendung mit dem **BD Affirm** VP/III-Testsystem. Der Inhalt einer Verpackungseinheit besteht aus:

- Tupfer mit Schaft mit Sollbruchstelle, steril, einzeln verpackt
- Probenentnahmeröhrchen
- Deckel für Probenentnahmeröhrchen
- ATTS-Reagenziendropper (in Folienbeutel)

3. Etiketten für Patientendaten, 24 Etiketten (10 Testkits) und 240 Etiketten (10 x 10 Testkits) (446255).

4. ATTS -Zangenwerkzeug für Tropfpipetten, 1 Werkzeug (10 Testkits) und 10 Werkzeuge (10x10 Testkits) (446255).

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BD Affirm VP/III Mikrobiologischer Identifizierungstest, **BD MicroProbe**-Prozessor mit Lyseblock.

Vorbereitung des Transportsystems und Entnahme des Vaginalabstrichs –

Die Probenentnahme ist ein wichtiger Bestandteil für eine gute und richtige Diagnostik. Das Personal, das die Entnahme des Vaginalabstrichs durchführt, sollte gut in Probenentnahmetechniken ausgebildet sein. Alle Proben zum Gebrauch mit dem **BD Affirm** VP/III-Testsystem müssen unter Verwendung der mit diesem System gelieferten Materialien entnommen werden.

Siehe Abbildungen auf der Verfahrenskarte, Rückseite.

1. Den Verschluss des Plastikbeutels des **BD Affirm** VP/III-Transportsystems öffnen und alle Komponenten entnehmen [jeder Plastikbeutel enthält alle notwendigen Materialien zur Entnahme und zum Transport eines Vaginalabstrichs].
2. Den Folienbeutel aufreißen und den ATTS-Reagenziendropper entnehmen.

- Die ATTS-Tropfpipette am unteren Teil der Verschlusskappe halten und über das Probensammelröhrchen umdrehen.
- Die Zähne des ATTS-Dispensier-Zangenwerkzeugs für Tropfpipetten in der Mitte der umgekehrten ATTS-Tropfpipette zentrieren.
- Das ATTS-Dispensier-Zangenwerkzeug für Tropfpipetten leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der ATTS-Tropfpipette bricht.
- Die Tropfpipette weiterhin am unteren Teil der Verschlusskappe halten, aber den Druck auf das ATTS-Dispensier-Zangenwerkzeug für Tropfpipetten langsam verringern.
- Das ATTS-Dispensier-Zangenwerkzeug für Tropfpipetten fest zusammendrücken, NUR EIN EINZIGES MAL, um das Reagenz aus der ATTS-Tropfpipette in das Probensammelröhrchen abzugeben.
- Die Tupferverpackung öffnen, Tupfer herausnehmen und Verpackung werfen.
- Patientenprobe (Abstrich) entnehmen.
 - Patientin Position zur Beckenuntersuchung einnehmen lassen. Ein Spekulum in die Vagina einführen, um das hintere Scheidengewölbe sichtbar zu machen.*
 - Unter Verwendung des sterilen Tupfers einen Abstrich des hinteren Vaginalgewölbes vornehmen. Den Tupfer zwei- bis dreimal an der Vaginalwand entlang rollen oder drehen und dabei sicherstellen, daß der gesamte Tupferumfang mit der Vaginalwand in Berührung kommt. Die laterale Vaginalwand abtupfen, während der Tupfer herausgezogen wird.
- Den Abstrich sofort in das Probenentnahmeröhrchen mit dem ATTS-Reagenz geben.
- Das Tupferstäbchen an der Sollbruchstelle knapp über dem oberen Rand des Röhrchens abbrechen. Das verbleibende Tupferstäbchen in einem Behälter für infektiösen Abfall entsorgen.
- Den Deckel des Probenentnahmeröhrchens auf das herausragende Ende des Tupfers setzen und fest auf das Probenentnahmeröhrchen drücken. Der Deckel rastet auf dem Röhrchen ein, wenn er fest sitzt.
- Das Röhrchen mit den Patienten-/Laborkennndaten beschriften. Datum und die Uhrzeit der Probenentnahme ebenfalls vermerken.

*Im Rahmen der klinischen Studien erhielten die Studienstandorte die Anweisung, Spekula ohne Gleitmittel zu verwenden. Bei den analytischen Studien mit dem **BD Affirm** VPIII System wurden keine Interferenzen mit wasserbasierten Vaginalgels festgestellt.

Transport und Lagerung des Vaginalabstrichs:

Das verschlossene Probenentnahmeröhrchen in dem leeren Plastikbeutel des BD Affirm VPIII-Transportsystems ins Labor schicken. Den Plastikbeutel vorher ordnungsgemäß beschriften.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das **BD Affirm** VPIII-Transportsystem ist nur für Proben gedacht, die mit dem **BD Affirm** VPIII-Testsystem getestet werden. Die Verwendung dieses Verfahrens mit anderen Probenarten oder in einer anderen als der oben beschriebenen Weise wurde bisher noch nicht untersucht.

Für andere Nachweisverfahren, z.B. Objektträgerkulturen, sollten separate Tupfer verwendet werden. Dieses Kit ist nicht zur Entnahme von Kulturproben gedacht.

Es dürfen nur die für dieses System spezifizierten Tupfer mit dem **BD Affirm** VPIII Transportsystem verwendet werden.

Dieses System eignet sich sowohl für den bis zu 72 h Transport bei Raumtemperatur (15–30 °C) als auch bei 2–8 °C.

Wenn die Probentransportzeit 72 h übersteigt, kann u.U. eine Reduktion der Empfindlichkeit beobachtet werden.

Patientenproben müssen sofort nach der Einbringen des ATTS-Reagenzes in das Probenentnahmeröhrchen entnommen werden. Das ATTS-Reagenz **NICHT** vorzeitig in das Probenentnahmeröhrchen geben.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale für das **BD Affirm** VPIII Transportsystem für den Transport bei Raumtemperatur (ATTS) in Verbindung mit dem **BD Affirm** VPIII-System für den Nachweis von *Candida*-Spezies, *Gardnerella vaginalis* und *Trichomonas vaginalis* wurden in einer in mehreren klinischen Zentren in drei verschiedenen geografischen Regionen durchgeführten Studie ermittelt. Diese Studie umfasste 940 mit mehreren Tupfern entnommene Proben von Frauen mit Verdacht auf Vaginitis oder bakterieller Vaginose. Jede Probe bestand aus vier gleichzeitig entnommenen Vaginalabstrichen. Einer der Abstriche wurde in dem **BD Affirm** VPIII-Probenentnahme-Set (Kontrolle) transportiert. Die anderen drei Abstriche wurden im **BD Affirm** VPIII Transportsystem (ATTS) transportiert.

Der Kontrollabstrich wurde im **BD Affirm** VPIII-System bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb einer Stunde oder wenn gekühlt aufbewahrt innerhalb von 4 h analysiert (d. h., Zeit 0 -Kontrolle). Die ATTS-Abstriche wurden zum Zeitpunkt 0, 24 und/oder 48 und/oder 72 h analysiert.

Zu jedem Zeitpunkt wurde die Positivitätsrate der Kontrollabstriche im Vergleich zu jener der ATTS-Abstriche berechnet. Die Positivitätsrate der im ATTS transportierten Abstriche lag bis zum Zeitpunkt 72 h innerhalb von 10 % der Positivitätsrate der Kontrollabstriche.¹

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
446255	BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System, 10 Testkits und 10 x 10 Testkits.
446252	BD Affirm VPIII Mikrobiologischer Identifizierungstest, 24 Tests.
446257	BD Affirm VPIII Mikrobiologischer Identifizierungstest, 120 Tests.
446251	BD Affirm VPIII Probenentnahmetupfer, 100 Tupfer.
250100	BD MicroProbe Prozessor (120 V).
211918	BD MicroProbe Prozessor (220/240 V).
446250	BD Affirm VPIII Probenentnahme-Sets, 24 Sets.

LITERATUR: Siehe "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com.

BD Affirm VPIII Ambient Temperature Transport System

Per il prelievo e il trasporto protratto di campioni vaginali da utilizzare nel test di identificazione microbica BD Affirm VPIII.

Italiano

USO PREVISTO

Il dispositivo di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm VPIII** è un sistema sterile pronto per l'uso destinato al prelievo, trasporto e conservazione di campioni vaginali da utilizzare esclusivamente per il test di identificazione microbica **BD Affirm VPIII**. Il sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm VPIII** (ATTS) deve essere usato con campioni per cui si prevedano tempi di trasporto superiori a 1 h a temperatura ambiente (15–30 °C) o 4 h a temperatura di refrigerazione (2–8 °C).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine del test di identificazione microbica **BD Affirm VPIII** comporta il prelievo e il trasporto in laboratorio - in condizioni stabilizzate - di un campione vaginale prelevato da una paziente: tale operazione può essere eseguita usando il sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm VPIII**.

Il sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm VPIII** è concepito per stabilizzare l'acido nucleico di *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* durante il trasporto dei campioni a temperatura ambiente (15–30 °C) per un massimo di 72 h. Questo sistema è stato inoltre approvato per il trasporto a 2–8 °C. Il contenuto del contagocce di reagente ATTS è dispensato nella provetta di prelievo del campione. Il campione vaginale della paziente viene prelevato immediatamente, dopodiché il tampone sterile recante tale campione viene posto nella provetta apposta contenente il reagente ATTS. L'asticella del tampone è rotta nel punto contrassegnato e la parte superiore del tampone gettata. Il tappo di prelievo del campione viene posto sull'estremità esposta del tampone e saldamente sistemato sulla provetta di prelievo del campione. Quest'ultima viene sigillata nel sacchetto esterno del sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm VPIII** e trasportata in laboratorio entro 72 h.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Se il trattamento di un campione vaginale prelevato viene rinviato oltre i termini temporali consigliati, ogni sua variazione può determinare risultati inattendibili del test **BD Affirm VPIII**. La formulazione del reagente ATTS e la struttura del sistema di trasporto consentono la conservazione degli acidi nucleici e inibiscono la crescita di *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* nei campioni delle pazienti per un massimo di 72 h in condizioni di temperatura ambiente e refrigerazione.

REAGENTI

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Usare i campioni prelevati per il trasporto con questa procedura soltanto per analisi con il test di identificazione microbica **BD Affirm VPIII**. Questo sistema di trasporto è stato concepito per essere usato con campioni per cui si prevedano tempi di trasporto superiori a 1 h a temperatura ambiente o 4 h a temperature di refrigerazione.

Prelevare il campione della paziente subito dopo aver dispensato il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione. **NON** pre-dispensare il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione.

REAGENTE ATTS:

PERICOLO



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. **H311+H331** Tossico a contatto con la pelle o se inalato **H370** Provoca danni agli organi.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P242** Utilizzare solo utensili antisintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta). **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P361+P364** Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P405** Conservare sotto chiave. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

AVVERTENZA: I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'istituto e alle "Precauzioni standard".¹⁻⁴

Stabilire metodi di manipolazione ed eliminazione appropriati. Raccogliere ed eliminare immediatamente parti inavvertitamente versate di campioni di pazienti e disinfettare quindi con un disinfettante appropriato. Trattare i materiali detergenti come rifiuti a rischio biologico.

Non usare il tampone sterile in caso di confezione aperta o danneggiata.

② **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Non usare il sistema di trasporto a temperatura ambiente se il sacchetto in foglio di alluminio è aperto o il contagocce del reagente ATTS è danneggiato.

Se il trasporto supera 72 h, si può osservare una riduzione di sensibilità.

Preparazione e conservazione dei materiali:

Tutti i materiali sono forniti pronti per l'uso. Conservare a temperatura ambiente (15–30 °C).

Tenere lontano da fonti di calore: il contenuto è infiammabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

PROCEDURE

NOTA: PRIMA DI PROCEDERE, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI.

Materiali forniti:

1. Istruzioni per il prelievo di un campione, 1 foglietto illustrativo.
2. Sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VPIII, 10 kit di test e 10 x 10 kit di test (446255).
Ogni sacchetto di plastica del sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VPIII contiene il materiale necessario per prelevare un campione vaginale da utilizzare esclusivamente con il test di identificazione microbica **BD Affirm** VPIII. Ogni sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VPIII comprende:
 - tampone sterile, pre-inciso, in confezione individuale
 - provetta di prelievo del campione
 - tappo di prelievo del campione
 - contagocce di reagente ATTS (in sacchetto di foglio d'alluminio)
3. Etichette per campioni di pazienti, 24 etichette (10 kit di test) e 240 etichette (10 x 10 kit di test) (446255).
4. Pinzetta per contagocce di reagente ATTS, 1 pinzetta (kit da 10 test) e 10 pinzette (kit da 10x10 test) (446255).

Materiali richiesti ma non forniti:

Test di identificazione microbica **BD Affirm** VPIII, processore **BD MicroProbe** con Blocco di lisi.

Preparazione del sistema di trasporto e prelievo del campione vaginale –

Il prelievo del campione è un'operazione determinante. Il personale che preleva i campioni di fluido vaginale per il trasporto con questo sistema deve essere addestrato alla tecnica corretta di prelievo. Tutti i campioni da usare con il test di identificazione microbica **BD Affirm** VPIII devono essere prelevati usando i materiali forniti insieme al sistema.

Vedere le illustrazioni delle tabelle procedurali, sul retro di copertina.

1. Aprire il sigillo sul sacchetto di plastica esterno del sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VPIII e rimuovere tutti i componenti [ogni sacchetto di plastica contiene materiale sufficiente per il prelievo ed il trasporto di un campione vaginale].
2. Strappare e aprire il sacchetto in foglio di alluminio e rimuovere il contagocce di reagente ATTS.
3. Capovolgere il contagocce di reagente ATTS sopra alla provetta di raccolta campione tenendo il contagocce per la base del cappuccio.
4. Centrare le punte della pinzetta per contagocce di reagente ATTS nel mezzo del contagocce di reagente ATTS capovolto.
5. Comprimerne leggermente la pinzetta per contagocce di reagente ATTS per rompere la fiala dentro al contagocce di reagente ATTS.
6. Rilasciare la pressione sulla pinzetta per il contagocce di reagente ATTS, continuando a tenere il contagocce per la base del cappuccio.
7. Schiacciare con forza la pinzetta per il contagocce di reagente ATTS, UNA SOLA VOLTA, per rilasciare il reagente dal contagocce di reagente ATTS nella provetta di raccolta campione.
8. Rimuovere l'involucro per esporre il tampone per la paziente. Estrarre il tampone e gettare l'involucro.
9. Prelevare il campione della paziente.
 - Posizionare la paziente per l'esame pelvico. Inserire lo speculum nella vagina per consentire la visualizzazione del fornice vaginale posteriore.*
 - Usando un tampone sterile, prelevare un campione dalla fornice vaginale posteriore. Girare o ruotare il tampone contro la parete vaginale due o tre volte, assicurandosi di passare l'intera circonferenza del tampone sulla parete. Passare sulla parete vaginale laterale durante la rimozione del tampone.
10. Porre immediatamente il tampone con il campione della paziente nella provetta di prelievo del campione contenente il reagente ATTS.
11. Rompere l'asticella del tampone in corrispondenza della linea pre-incisa proprio al di sopra della sommità della provetta. Gettare l'asticella rimanente in un contenitore per rifiuti infetti.
12. Porre il tappo di prelievo del campione sull'estremità esposta del tampone e premere con decisione il tappo sulla provetta di prelievo campione. Il tappo "scatterà" sulla provetta allorché correttamente sistemato.
13. Apporre alla provetta di prelievo del campione un'etichetta recante le informazioni su paziente/laboratorio, indicando anche la data e l'ora di prelievo del campione.

*Durante gli studi clinici, ai siti è stato ordinato di utilizzare uno speculum non lubrificato. Negli studi analitici **BD Affirm** VPIII, non è emersa alcuna evidenza di interferenze con un lubrificante vaginale a base acquosa.

Trasporto e conservazione di campioni vaginali:

Inviare la provetta di prelievo del campione al laboratorio sigillandola nel sacchetto esterno di plastica, vuoto, del sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VPIII. Apporre al sacchetto di plastica un'etichetta recante le informazioni appropriate.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La procedura di prelievo e trattamento del campione **BD Affirm** VP/III è stata concepita per l'uso con campioni vaginali da testare esclusivamente con il test di identificazione microbica **BD Affirm** VP/III. L'uso di questa procedura con altri tipi di campioni non è stato verificato.

L'impiego di questo prodotto in modo diverso da quello sopra specificato non è stato verificato.

Usare tamponi diversi per altri test, per esempio campioni per coltura o vetrini microscopici. Questo kit non è destinato al prelievo di campioni per coltura.

Con il sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VP/III non usare tamponi diversi da quelli specificati per tale sistema.

Questo sistema è stato approvato per l'uso a temperatura ambiente (15–30 °C) per tempi di trasporto massimi di 72 h. Il sistema è stato inoltre approvato per il trasporto a 2–8 °C per tempi di trasporto massimi di 72 h.

Se il trasporto del campione supera 72 h, si può osservare una riduzione di sensibilità.

Prelevare il campione della paziente subito dopo aver dispensato il reagente ATTS nella provetta di prelievo del campione.

NON pre-dispensare il reagente ATTS nella provetta di trasporto del campione.

PRESTAZIONI DELLA METODICA

Le prestazioni del sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VP/III (ATTS) con il sistema **BD Affirm** VP/III per la rilevazione delle specie *Candida*, di *Gardnerella vaginalis* e *Trichomonas vaginalis* sono state stabilite in uno studio multicentrico, condotto in centri clinici di tre diverse aree geografiche. Lo studio comprendeva 940 campioni multi-tampone raccolti da pazienti di sesso femminile con sospetta vaginite o vaginosi batterica. Ogni campione era costituito da quattro tamponi vaginali prelevati simultaneamente. Uno dei tamponi (il controllo) è stato trasportato nel set di raccolta campioni **BD Affirm** VP/III. Mentre gli altri tre tamponi sono stati trasportati nel sistema di trasporto a temperatura ambiente **BD Affirm** VP/III (ATTS).

Il tampone di controllo è stato testato con il sistema **BD Affirm** VP/III entro un'ora, se conservato a temperatura ambiente, o entro 4 h, se conservato in frigorifero (cioè ora 0 - controllo). I tamponi ATTS sono stati testati a 0, 24 e/o 48 e/o 72 h.

Il tasso di positività dei tamponi di controllo rispetto ai tamponi del sistema ATTS è stato calcolato a ogni periodo temporale. Il tasso di positività dei tamponi trasportati con il sistema ATTS è risultato entro il 10% del tasso di positività dei tamponi di controllo fino alle 72 h.¹

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

446255 **BD Affirm** VP/III Ambient Temperature Transport System, 10 kit di test e 10 x 10 kit di test.

446252 Test di identificazione microbica **BD Affirm** VP/III, 24 test.

446257 Test di identificazione microbica **BD Affirm** VP/III, 120 test.

446251 Tamponi per raccolta campioni **BD Affirm** VP/III, scatola da 100 tamponi.

250100 Processore **BD MicroProbe** (120 V).

211918 Processore **BD MicroProbe** (220/240 V).

446250 Set di raccolta campioni **BD Affirm** VP/III, 24 set.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD Affirm VP/III Ambient Temperature Transport System

Para la recogida y transporte de muestras vaginales utilizadas en la Prueba del BD Affirm VP/III.

Español

USO PREVISTO

El Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VP/III es un sistema estéril listo para usar, que ha sido diseñado para la recogida, transporte y conservación de muestras vaginales que se usarán exclusivamente con la Prueba del **BD Affirm** VP/III. El Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VP/III (ATTS) debe utilizarse cuando se espera que el tiempo de transporte de la muestra supere la hora a Tª ambiente (15–30 °C) ó 4 h a Tª de refrigeración (2–8 °C).

RESUMEN Y EXPLICACION

Uno de los procedimientos de rutina usados con la Prueba para identificación microbiana **BD Affirm** VP/III implica la recogida y transporte al laboratorio en condiciones estables de una muestra vaginal del paciente. Esto se logra utilizando el Sistema de transporte a para el **BD Affirm** VP/III.

El Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VP/III está diseñado para estabilizar el ácido nucleico de especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* durante el transporte de muestras en condiciones ambientales (15–30 °C) y durante un período máximo de 72 h. Este sistema también ha sido desarrollado para ser usado a Temperaturas de 2–8 °C. El contenido del Cuentagotas con el reactivo ATTS se dispensa en el Tubo de recogida de muestras. La muestra vaginal de la paciente se recoge inmediatamente y la torunda estéril con la muestra de la paciente, se introduce en el Tubo que contiene el Reactivo ATTS. La torunda se rompe en el punto marcado y se desecha la parte superior de la torunda. El Tapón del tubo de recogida de muestras se coloca sobre el extremo expuesto de la torunda y se asienta firmemente en el Tubo de recogida de muestras. El Tubo de recogida de las muestras se introduce en la bolsa del **BD Affirm** VP/III y así puede ser transportado al laboratorio en un plazo de 72 h.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Cuando una muestra vaginal es recogida y su procesamiento se retrasa más del tiempo recomendado, las modificaciones de la muestra pueden generar resultados erróneos de la prueba **BD Affirm** VPIII. La formulación del Reactivo ATTS y el diseño del sistema de transporte permiten conservar los ácidos nucleicos e inhibir el crecimiento de *Candida* sp., *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* de las muestras de los pacientes hasta 72 h en condiciones ambientales o bajo refrigeración.

REACTIVOS

Advertencias y precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Las muestras recogidas con este procedimiento solo deben ser utilizadas en análisis con la Prueba **BD Affirm** VPIII. Este sistema de transporte ha sido diseñado para utilizar con muestras cuyos tiempos de transporte se espera que superen 1 h a Tª ambiente ó 4 h a Tª de refrigeración.

La muestra de la paciente debe ser recogida inmediatamente después de haber dispensado el Reactivo ATTS en el tubo de recogida de muestras. **NO** dispense con anterioridad el Reactivo ATTS en el Tubo de recogida de muestras.

REACTIVO ATTS:

PELIGRO



H225 Líquido y vapores muy inflamables. **H311+H331** Tóxico en contacto con la piel o si se inhala **H370** Provoca daños en los órganos.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. **P241** Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P361+P364** Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P405** Guardar bajo llave. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

ADVERTENCIA: En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁻⁴ y las directrices del centro.

Deben establecerse métodos apropiados de manipulación y desecho. Limpie inmediatamente cualquier derrame de las muestras de paciente y desinfecte con un desinfectante apropiado. Trate los materiales de limpieza como desechos biológicamente peligrosos.

No utilice la torunda estéril si su paquete está abierto o dañado.

③ **BD Affirm** VPIII Ambient Temperature Transport System es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

El Sistema de transporte a Tª ambiente no debe utilizarse si la bolsa metalizada está abierta o el Cuentagotas de reactivo ATTS está dañado.

Cuando el tiempo de transporte de la muestra supera las 72 h, puede observarse una disminución de la sensibilidad.

Preparación y almacenamiento de los materiales:

Todos los materiales se suministran listos para usar. Conserve a Tª ambiente (15–30 °C).

Mantenga alejado de fuentes de calor – el contenido es inflamable (vea "Advertencias y precauciones").

PROCEDIMIENTOS

NOTA: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER.

Materiales suministrados:

1. Instrucciones para la recogida de muestras, 1 prospecto.
2. Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII, Kit de 10 pruebas y kit de 10 x 10 pruebas (446255).
Cada bolsa de plástico del Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII contiene el material necesario para recoger una muestra vaginal para utilizarse exclusivamente con la Prueba para identificación microbiana **BD Affirm** VPIII. Cada Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII incluye:
 - Torunda estéril con una marca incisa, empaquetada individualmente
 - Tubo de recogida de muestras
 - Tapón del tubo de recogida de muestras
 - Cuentagotas de reactivo ATTS (en paquete metalizado)
3. Etiquetas de las muestras del paciente, 24 etiquetas (kit de 10 pruebas) y 240 etiquetas (kit de 10 x 10 pruebas) (446255).
4. Dispositivo de dispensación del cuentagotas de reactivo ATTS, 1 dispositivo (kit de 10 pruebas) y 10 dispositivos (10x10 kits de prueba) (446255).

Materiales necesarios pero no suministrados:

Prueba para identificación microbiana **BD Affirm** VPIII, procesador **BD MicroProbe** con bloque para lisis.

Preparación del Sistema de transporte y recogida de la muestra vaginal –

La recogida de la muestra es un paso importante. El personal que recoge las muestras de fluido vaginal para su transporte con este sistema debe conocer a fondo la técnica correcta de recogida de la muestra. Todas las muestras utilizadas con el **BD Affirm** VPIII deben ser recogidas utilizando los materiales provistos en este sistema.

Consulte las figuras de la Tabla de procedimientos, en la portada posterior.

1. Abra la bolsa sellada del Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII y extraiga todos los componentes [cada bolsa de plástico contiene material suficiente para la recogida y transporte de una muestra vaginal].
2. Abra la bolsa metalizada y extraiga el Cuentagotas de reactivo ATTS.
3. Invierta el cuentagotas del reactivo ATTS en el tubo para recogida de muestras manteniendo el cuentagotas en la base del tapón.
4. Ponga los dientes del dispositivo de dispensación del cuentagotas de reactivo de ATTS en el centro del cuentagotas de reactivo ATTS invertido.
5. Apriete suavemente el dispositivo de dispensación del cuentagotas del reactivo ATTS para romper la ampolla del cuentagotas de reactivo ATTS.
6. Deje de presionar el dispositivo de dispensación del cuentagotas de reactivo ATTS mientras continua sujetando el cuentagotas en la base del tapón.
7. Apriete firmemente el dispositivo de dispensación del cuentagotas del reactivo ATTS, UNA SOLA VEZ, para dispensar reactivo del cuentagotas de reactivo ATTS en el tubo de recogida de muestras.
8. Desprenda la envoltura de la torunda de paciente. Extraiga la torunda. Deseche la envoltura.
9. Recoja la muestra de la paciente/obtenga la muestra.
 - Coloque a la paciente en la posición adecuada para realizar un examen pélvico. Inserte un espéculo en la vagina para permitir la visualización del fondo de saco vaginal posterior.*
 - Utilizando la torunda estéril, obtenga una muestra del fondo vaginal posterior. Gire la torunda contra la pared vaginal una o dos veces de modo que toda la circunferencia de la torunda toque la pared vaginal. Frote la pared vaginal lateral cuando extrae la torunda.
10. Introduzca inmediatamente la torunda de paciente en el Tubo de recogida de muestras que contiene el Reactivo ATTS.
11. Rompa el tallo de la torunda en la línea incisa ubicada justo por encima de la boca del tubo. Deseche el resto del tallo en un recipiente para desechos infecciosos.
12. Coloque el Tapón del tubo de recogida de muestras en el extremo expuesto de la torunda y presione firmemente sobre el tapón para cerrar el Tubo de recogida de muestras. Se oirá un "chasquido" cuando el tapón está bien asentado en el tubo.
13. Etiquete el Tubo de recogida de la muestra con la información de identificación de la paciente y del laboratorio. Anote la fecha y hora de recogida de la muestra.

*Durante los ensayos clínicos, se facilitaron a los centros instrucciones para utilizar un espéculo sin lubricar. En los estudios analíticos del sistema **BD Affirm** VPIII, no hubo evidencia de interferencia con lubricantes vaginales basados en agua.

Transporte y almacenamiento de las muestras vaginales:

Envíe el Tubo de recogida de las muestras cerrado al laboratorio, precintado en la bolsa externa vacía del Sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII. Etiquete la bolsa de plástico con la información apropiada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento **BD Affirm** VPIII para la recogida y procesamiento de muestras ha sido diseñado para utilizar con muestras vaginales que se analizan exclusivamente con el sistema **BD Affirm** VPIII. El uso de este procedimiento con otro tipo de muestras no ha sido establecido.

El uso de este producto de un modo diferente al descrito no ha sido establecido.

Deben utilizarse torundas adicionales para otras pruebas, por ej., para obtener muestras para cultivo o preparaciones microscópicas. Este kit no ha sido diseñado para la recogida de muestras para cultivo.

Con el sistema de transporte a Tª ambiente **BD Affirm** VPIII deben utilizarse sólo las torundas especificadas para dicho sistema.

Este sistema ha sido desarrollado para su uso en condiciones ambientales (15–30 °C) para un transporte de hasta 72 h. Este sistema ha sido también desarrollado para ser usado en el transporte a 2–8 °C y a un tiempo máximo de transporte de hasta 72 h.

Cuando el tiempo de transporte de la muestra supera las 72 h, puede observarse una pérdida de sensibilidad.

La muestra de paciente debe ser recogida inmediatamente después de dispensar el Reactivo ATTS en el Tubo de recogida de muestras. **NO** dispense con anterioridad el Reactivo ATTS en el Tubo de transporte de muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del sistema de transporte a Tª ambiente (ATTS) **BD Affirm** VPIII con el sistema **BD Affirm** VPIII para la detección de especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* y *Trichomonas vaginalis* fueron establecidas en un estudio multicéntrico llevado a cabo en tres centros clínicos ubicados en diversos lugares geográficos. El estudio incluyó 940 muestras de varias torundas recogidas de pacientes de sexo femenino con vaginitis o vaginosis bacteriana presuntivas. Cada muestra constaba de cuatro torundas vaginales recogidas simultáneamente. Una de las torundas fue transportada en el equipo para recogida de muestras **BD Affirm** VPIII (control). Las tres torundas restantes fueron transportadas individualmente en el sistema de transporte a Tª ambiente (ATTS) **BD Affirm** VPIII.

La torunda de control fue analizada con el sistema **BD Affirm** VPIII en el plazo de una hora si se conservó a temperatura ambiente o en el plazo de 4 h si se conservó refrigerada (es decir, hora 0 - control). Las torundas transportadas en ATTS se analizaron en la hora 0 y a las 24 y/o 48 y/o 72 h.

Se calculó en cada momento de análisis la tasa de positividad de las torundas de control en comparación con las torundas transportadas en ATTS. La tasa de positividad de las torundas transportadas en ATTS se encontró dentro del 10% respecto de la tasa de positividad de las torundas de control durante un máximo de 72 h¹.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

446255	BD Affirm VPiII Ambient Temperature Transport System, Kit de 10 pruebas y kit de 10 x 10 pruebas.
446252	Prueba para identificación microbiana BD Affirm VPiII, 24 pruebas.
446257	Prueba para identificación microbiana BD Affirm VPiII, 120 pruebas.
446251	Torundas de recogida de muestras a granel BD Affirm VPiII, 100 torundas.
250100	Procesador BD MicroProbe (120 V).
211918	Procesador BD MicroProbe (220/240 V).
446250	Equipos de recogida de muestras BD Affirm VPiII, 24 equipos.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilvirker / Üretici / Виробник / 生产商



Use by / Исполните до / Spółfebite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználásig dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати goline / 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 meseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = hónesi pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = koniec miesiąca)
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 / Katalog / numens / Katalog numurs / Catalogus number / Nummer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / 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 / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogu / Representant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Eapona қауымдастығындағы өкілетті өкіл / 유엔 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovanu predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostic medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska meditsiniparatuuri / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризітін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medicale pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicīnska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicīnski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicīnteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje toploty / 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 kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (lot) / Codice batch (lotto) / Топтамта 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kūlaidsina <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testēriņi uīn jāietilniti / <n> 테스트가 충분치 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig 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 mazerne içerir / Вистачить для аналізів <n> / 足夠進行 <n> 次檢測



Consult Instructions for Use / Навелете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lueda kasutusjuhendit / Gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozi! Pokudajte uputstvo za upotrebu / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullannin Talimatları! na başıyurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Neopovzujeť opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nào reuse / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neopovzujeť opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannaymin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Serijas numurs / Serie number / Serien seryjny / Número de série / Numár de serie / Сериальный номер / Seri numaras / Номер cepit / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Solo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadm 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 / Vienigai IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tytko 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 uinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değeriendirilmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долна лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniższa dopuszczalna temperatura / Also hőmérsékleti határ / Limite inferior de temperatura / Температурныя тэмперні сарі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / 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 / Контролно / Kontrola / Kontroll / Māpūrcus / Kontroll / Contrôle / Controlo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Control / Control / Контроль / kontroll / Kontrolle / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάτρους / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrolle / Positive controle / Kontrola dodatná / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάτρους / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrolle / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negativ kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilization adici – этилен тогысы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksīd / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizácie: etylénoxid / 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 / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda de sterilizzazione: irradiazione / Sterilization adici – сауле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: promieniowanie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: ozărenie / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisedisrisk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biologiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisk risiko / Zagrožena biologizne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologiské riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskler / Биологічна небезпека / 생물학적 위험

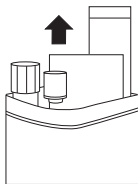


Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lueda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upporegertje, koristi prateču dokumentaciju / Figeleml! Olvassa el a mellékelt tájékoztatást / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті қағаздармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, zůřekite přídodamus dokumentus / Piesardzba, skaiti pavadokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vŕstahra, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obsl Se meðfolljanda dokumentation / Dikkat, biriktile verilen belgelerle başyurun / 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 / Άνωτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja granica temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руксар етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymui temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatura / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
-  Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares 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 sausu / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tord / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaraas tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥
-  Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavételi időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tiv prövetajet / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplana zamani / Час забору / 采集时间
-  Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстири қабаттан алып таста / 벗기 / Plešti čia / Atliemt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Айрма / Відклеїти / 撕下
-  Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / 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 / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε 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 / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuočių 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 / Neot uporabljajte, če je obal poškodovan / danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвайте при повреждени опаковки / Nepoužívejte, 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému 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 / Сақын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat' no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke udsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He nærvarer / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源
-  Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozripiati / 剪下
-  Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavételi dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prövetajet / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana 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 / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat' no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke udsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijt de lumina / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Iskitan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线
-  Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogenovodik / Hydrogèn gáz feltéjt / Produzione di gas idrogeno / Газтөрес сыерти газга болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
-  Patient ID number / ID 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 pacienta / Beteg azonosító száma / Número ID paciente / Пациентің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientes ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numår ID patient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacienta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号
-  Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание / / Khekké. Pli manipulasi postupte opatrñe / Forsigtig, kan gå i stykker / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben / Ευθραστο. Χειρτοίε το με προσοχή / Frágil. Manipular con cuidado. / Om, kástsege ettevaatlikult / Fragile. Manipuler avec précaution / Lomjilivo, rukujte pažljivo / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Cynhael, abainn paidalanyñyz. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elikets atsgargi. / Trausis; rikotes uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ötálgil, händter försiktigt. / Krucha zawartości, przeności ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulat' cu atenție. / Хрупокле! Обращаться с осторожностью. / Khekké, vyúduje sa opatrñá manipulácia. / Lomjilivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Tayşın. / Тендіңіз, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

BD Affirm™ VPIII Ambient Temperature Transport System

1



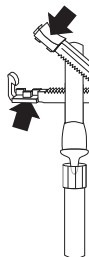
Open Seal /
Remove
Components
Ouvrir l'enveloppe extérieure /
Retirer les composants
Verpackung öffnen /
Komponenten entnehmen
Aprire il sigillo /
Estrarre i componenti
Rompa el sobre /
Extraiga los componentes

2



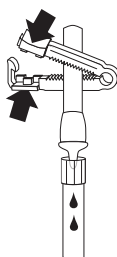
Tear / Remove
Dropper
Déchirer / Sortir le compte-gouttes
Aufreißen / Dropper entfernen
Strappare / Estrarre il contagocce
Abra / Extraiga el cuentagotas

3



Invert/Break Ampule with Tool
Retourner / casser l'ampoule à l'aide de l'outil
Ampulle umdrehen / mit Zange aufbrechen
Capovolgere/rompere la fiala con la pinza
Invertir/romper la ampolla con la pinza

4



Squeeze Tool ONE TIME ONLY
Comprimer l'outil UNE FOIS SEULEMENT
Zange NUR EINMAL drücken
Comprimare la pinza UNA SOLA VOLTA
Presionar la pinza UNA SOLA VEZ

5



Peel /
Remove Swab
Démouler / Sortir l'écouvillon
Abziehen / Tupfer entfernen
Aprire / Estrarre il tampone
Abra / Extraiga la torunda

6



Take Sample
Prélever l'échantillon
Probe entnehmen
Prelevare il campione
Tome la muestra

7



Place Swab
in Tube
Placer l'écouvillon dans le tube
Tupfer in Röhrchen geben
Inserire il tampone nella provetta
Coloque la torunda en el tubo

8



Break Shaft
at Score Line
Casser le manche au trait de coupe
Tupferschaft an Ergebnislinie abbrechen
Romper lo stelo sul segno
Rompa el vástago por la línea marcada

9



Close Cap Firmly
Bien boucher
Fest verschließen
Tappare bene
Cierre el tapon firmemente

10



Place Patient
Label On Tube
Étiqueter le tube
Röhrchen mit Patientendaten
beschriften
Etichettare la provetta
Etiquete el tubo



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



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