

 **BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis*/
Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA
Assay Endocervical Specimen Collection and
DRY TRANSPORT Kit**

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 6 – 7
Dansk: side 2 – 3 Español: páginas 7 – 8
Français: pages 3 – 4 Svenska: sidan 8 – 9
Deutsch: seiten 4 – 5



2797

L008315(05)
2019-12

R_x Only

Europe: Medical Device
93/42/EEC

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti 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 yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliojoto 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

The **BD ProbeTec™ ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** offers a convenient way to collect and transport specimens from the patient to the laboratory. It is designed for the cleaning and collection of endocervical specimens. This transport system is for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA assays on the BD ProbeTec ET System.**

SUMMARY AND EXPLANATION

The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** is a sterile, self-contained, disposable system. A large cleaning swab is included to clean the cervical os of blood and mucus prior to collection. The smaller polyurethane-tipped swab on a plastic shaft facilitates obtaining the specimen and maintaining the organisms for nucleic acid amplification on the **BD ProbeTec ET System.**

REAGENTS

Materials Provided: The **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** contains 100 units. Each unit contains one polyurethane-tipped swab in a tube and a large rayon-tipped cleaning swab.

Materials Required But Not Provided: Gloves.

Storage Instructions: Store swabs at 15–30 °C. Do not use past the expiration date. Product sterility guaranteed if primary container is intact.

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use

Warnings:

1. 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.
2. Optimal performance of the **BD ProbeTec ET** amplified DNA assays requires proper specimen collection, handling, and transport.
3. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* Amplified DNA Assays.**
4. The large swab is for cleaning the cervical os and should not be used for collecting the patient specimen.
5. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
6.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Endocervical Swab Specimen Collection and Transport

1. Remove excess mucus from the cervical os with the large-tipped cleaning swab provided in the **BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** and discard.
2. Insert the endocervical specimen collection swab into the cervical canal and rotate for 15–30 s.
3. Withdraw the swab carefully. Avoid contact with the vaginal mucosa.
4. Immediately place the cap/swab into the transport tube. Make sure the cap is tightly secured to the tube.
5. Label the tube with patient information and date/time collected.

Swab Storage and Transport

The endocervical specimen collection swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2–27 °C within 4–6 days of collection. Storage up to 4 days has been validated with clinical specimens; storage up to 6 days has been demonstrated with seeded specimens. In addition, storage up to 30 days at 2–8 °C has been demonstrated with seeded specimens.

NOTE: If specimens cannot be transported directly to the testing laboratory under ambient temperatures (15–27 °C) and must be shipped, an insulated container with ice should be used with either an overnight or 2-day delivery vendor.

For domestic and international shipments, specimens should be labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

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 at 800.638.8663 or bd.com.

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til endocervikal podning til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til endocervikal podning til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er en bekvem måde til opsamling og transport af podninger fra patienten til laboratoriet. Det er designet til rengøring og opsamling af endocervikale podninger. Dette transportsystem er beregnet til brug med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* og Neisseria gonorrhoeae** diagnostik med DNA-forstærkningsmetode på **BD ProbeTec ET** systemet.

RESUMÉ OG FORKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til endocervikal podning til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR er et sterilt, uafhængigt system til engangsbrug. Der medfølger en stor pødepind til at rengøre cervikalåbningen for blod og slim inden podning. Den lille pødepind med polyurethanspids på et plasticskaft gør det let at tage prøven og at bevare organismene til nukleinsyre-forstærkning på **BD ProbeTec ET** systemet.

REAGENSER

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) sæt til endocervikal podning til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR indeholder 100 enheder. Hver enhed indeholder en pødepind med polyurethanspids i et glas og en stor pødepind med rayonspids til at rengøre med.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Handsker.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevar pødepindene ved 15–30 °C. Brug ikke pødepindene efter udløbsdatoen. Produktets sterilitet garanteres, hvis den primære beholder er intakt.

ADVARSLER:

1. Patogene mikroorganismer, herunder hepatitis viruser og HIV, kan være til stede i kliniske podninger. "Universelle forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod eller andre kropsvæsker.
2. Optimal ydeevne fra **BD ProbeTec** ET diagnostik med DNA-forstærkningsmetode kræver korrekt podning, håndtering og transport.
3. Brug kun podnings- og transportsystemer mærket til brug med **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* diagnostik med DNA-forstærkningsmetode.
4. Den store pødestift bruges til rengøring af cervikalåbningen, og skal ikke bruges til indsamling af patientprøven.
5. En korrekt mærkning skal følge hvert præparat til laboratoriet.
6.  **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

PODNING OG TRANSPORT

ENDOCERVIKAL PODNING MED PØDESTIFT OG TRANSPORT

1. Fjern overskydende slim fra cervikalåbningen med den store rengøringspødestift, som ligger i **BD ProbeTec** ET CT/GC sæt til endocervikal podning til diagnostik med DNA-forstærkningsmetode og TØRT TRANSPORTRØR og kassér den.
2. Indfør pødestiften i cervikalkanalen og drej den rundt i 15–30 s.
3. Træk forsigtigt pødestiften ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
4. Anbring straks pødestift/hætte i transportrøret. Sørg for at hæften sidder forsvarligt på røret.
5. Mærk røret med patientinformation og dato/klokkeslæt for podning.

Opbevaring og transport af pødestift

Pødestift til endocervikal podning skal opbevares og transporteres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2–27 °C inden for 4–6 dage fra podningen blev taget. Opbevaring op til 4 dage er valideret for kliniske præparater; opbevaring op til 6 dage er påvist med udsåede præparater. Opbevaring i op til 30 dage ved 2–8 °C er desuden blevet påvist med udsåede prøver.

BEMÆRK: Hvis præparaterne ikke kan transporteres direkte til testlaboratoriet under omgivende temperaturer (15–27 °C) og skal forsendes, skal der anvendes en isoleret beholder med is, og præparaterne skal forsendes med dag-til-dag eller 2-dags levering.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal præparaterne mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, føderale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske præparater og ætiologiske midler/smitsomme stoffer. Tids- og temperaturforhold for opbevaring skal opretholdes under transport.

LITTERATUR

Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

Teknisk service og support: Kontakte den lokale BD repræsentant, eller besøg bd.com.

BD Trousse de prélèvement et de TRANSPORT À SEC d'échantillons endocervicaux BD ProbeTec ET pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)

Français

APPLICATION

La trousse de prélèvement et de transport à sec d'échantillons endocervicaux **BD ProbeTec** ET pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) offre une solution commode pour recueillir et transporter des échantillons cliniques jusqu'au laboratoire. Elle est conçue pour permettre le nettoyage et le prélèvement d'échantillons endocervicaux. Ce système de transport doit être utilisé avec les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec** ET pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, avec le système **BD ProbeTec** ET.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement et de transport à sec d'échantillons endocervicaux **BD ProbeTec** ET pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) est un système stérile, autonome et jetable. Un écouvillon de nettoyage à embout large est inclus pour nettoyer l'orifice cervical des traces de sang et de mucus avant le prélèvement. L'écouvillon à embout plus étroit en polyuréthane monté sur un corps en matière plastique facilite l'obtention de l'échantillon et la conservation des microorganismes avant l'amplification de l'acide nucléique avec le système **BD ProbeTec** ET.

RÉACTIFS

La trousse de prélèvement et de transport à sec d'échantillons endocervicaux **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) comprend 100 dispositifs. Chaque dispositif contient un écouvillon à embout en polyuréthane dans un tube et un écouvillon de nettoyage à embout large en rayonne.

Matériaux requis mais non fournis : gants.

Instructions pour la conservation : conserver les écouvillons à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La stérilité du produit est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Précautions : réservé au diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENTS :

1. 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 votre établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
2. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
3. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec ET** pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
4. Le grand écouvillon est destiné au nettoyage de l'os cervical et ne doit pas servir à recueillir un échantillon clinique.
5. Étiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
6.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement et transport d'échantillons endocervicaux sur écouvillons

1. Éliminer le mucus en excès au niveau de l'orifice cervical avec l'écouvillon de nettoyage à embout large fourni dans la trousse de prélèvement et de transport à sec d'échantillons endocervicaux **BD ProbeTec ET** pour le dosage d'ADN amplifié CT/GC et jeter.
2. Insérer l'écouvillon de prélèvement d'échantillons endocervicaux dans le canal cervical et le faire tourner pendant 15 à 30 s.
3. Retirer délicatement l'écouvillon. Éviter de toucher la muqueuse vaginale.
4. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport et boucher celui-ci. Vérifier que le tube est bien bouché.
5. Reporter les informations relatives à la patiente, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.

Conservation et transport des écouvillons

Conserver l'écouvillon de prélèvement d'échantillons endocervicaux à une température comprise entre 2 et 27 °C et l'acheminer au laboratoire dans les 4 à 6 jours suivant le prélèvement. Les études montrent que la conservation peut aller jusqu'à 4 jours avec un échantillon clinique et jusqu'à 6 jours avec un échantillon ensemencé. Par ailleurs, la conservation jusqu'à 30 jours à une température de 2 à 8 °C a été validée pour les échantillons ensemencés.

REMARQUE : si les échantillons ne peuvent pas être acheminés directement au laboratoire d'analyses à température ambiante (15 à 27 °C) et doivent être expédiés, employer un récipient isolé rempli de glace et faire appel à un service de livraison sous 48 heures maximum.

Pour les envois nationaux et internationaux, étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale concernant le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La température nécessaire à la conservation doit être maintenue en cours de transport et les délais respectés.

RÉFÉRENCES

Voir la rubrique « References » du texte anglais.

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

BD ProbeTec-ET-Kit für die endozervikale Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test BD ProbeTec ET

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Mit dem **BD ProbeTec-ET-Kit** für die endozervikale Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec ET** können Proben auf einfache Weise entnommen und vom Patienten zum Labor transportiert werden. Bestimmt ist der Kit für die Reinigung und Entnahme endozervikaler Proben. Das Transportsystem ist zur Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec ET** auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* auf dem **BD ProbeTec-ET-Diagnosegerät** bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der **BD ProbeTec**-ET-Kit für die endozervikale Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** ET ist ein steriles, in sich abgeschlossenes Einmalsystem. Mit einem großen Reinigungstupfer (mitgeliefert) wird das Os cervicale vor der Probennahme von Blut- und Schleimresten gereinigt. Das kleinere Stäbchen mit der Polyurethanspitze auf einem Plastikstiel dient zur eigentlichen Probennahme und zur Aufbewahrung der Probe bis zur DNA-Amplifizierung auf dem **BD ProbeTec**-ET-Gerät.

REAGENZIEN

Der **BD ProbeTec**-ET-Kit für die endozervikale Entnahme und den Trockentransport von Proben *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** ET enthält 100 Testeinheiten. Jede Testeinheit umfasst ein Stäbchen mit Polyurethanspitze im Reagenzglas sowie einen großen Reinigungstupfer mit Kunstseidenspitze.

Nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Schutzhandschuhe.

Aufbewahrung: Stäbchen und Tupfer bei 15 bis 30 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Produkts ist garantiert, solange die Primärverpackung unbeschädigt bleibt.

Sicherheitshinweis: *In-vitro*-Diagnostikum

WARNHINWEISE:

1. Klinische Proben können Pathogene wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenständen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
2. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** ET ist Voraussetzung, daß Proben ordnungsgemäß entnommen, behandelt und transportiert werden.
3. Nur Probennahme- und -transportsysteme verwenden, die für die Verwendung zusammen mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** ET für *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* vorgesehen sind.
4. Der große Tupfer ist für die Reinigung des Os cervicale bestimmt und ist nicht zur Entnahme der Patientenprobe zu verwenden.
5. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
6. ⓧ **BD ProbeTec** ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

PROBEGEWINNUNG UND TRANSPORT

Endozervikale Probennahme und Transport mit dem Teststäbchen

1. Überschüssigen Schleim mit dem großen Reinigungstupfer des **BD ProbeTec**-ET-Kit für die endozervikale Entnahme und den Trockentransport von Proben (CT/GC) für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec** ET vom Os cervicale entfernen und entsorgen.
2. Stäbchen für die endozervikale Probennahme in den Zervix einführen und dort 15 bis 30 Sekunden lang drehen.
3. Stäbchen vorsichtig herausziehen. Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
4. Stäbchen mit der Kappe sofort in das Transport-Reagenzglas einführen. Dabei darauf achten, daß das Reagenzglas fest mit der Kappe verschlossen ist.
5. Reagenzglas mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probennahme beschriften.

LAGERUNG UND HANDHABUNG DES PROBENNAHMESTÄBCHENS

Das Stäbchen für die endozervikale Probennahme ist bei 2 bis 27 °C zu lagern und muß innerhalb von 4 bis 6 Tagen nach Probennahme im Labor oder Testzentrum eintreffen. Beim Transport ist durchgängig die Lagertemperatur einzuhalten. Die Lagerung bis zu 4 Tagen wurde anhand klinischer Proben validiert. Die Lagermöglichkeit bis zu 6 Tagen wurde anhand von künstlich kontaminierten Proben nachgewiesen. Außerdem wurde die Lagerung von bis zu 30 Tagen bei 2 bis 8 °C an kontaminierten Proben bewiesen.

HINWEIS: Wenn die Proben nicht direkt bei Raumtemperatur (15 bis 27 °C) ins Testlabor verbracht werden können, sondern versandt werden müssen, sollte dies in einem isolierten Behälter mit Eis erfolgen, und zwar durch einen Kurierdienst, der eine 24- oder jedenfalls 48-Stunden-Zustellung anbietet.

Für den Versand im In- und Ausland sind die Proben gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den Transport von medizinischen Proben und Krankheitserregern bzw. infektiösen Substanzen zu beschriften. Für den Transport sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LITERATUR

S. „References“ im englischen Text.

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

BD Kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) amplificato BD ProbeTec ET

Italiano

USO PREVISTO

Il kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema pratico per la raccolta e il trasporto di campioni dal paziente al laboratorio ed è destinato alla pulizia e al prelievo di campioni endocervicali. Questo sistema di trasporto trova impiego con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET** sul sistema **BD ProbeTec ET**.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL METODO

Il kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** è un sistema sterile, autonomo e monouso. Il kit include un tampone grande di pulizia che serve ad eliminare il sangue e il muco dal canale cervicale prima del prelievo. Il tampone piccolo con punta in poliuretano montata su un bastoncino di plastica facilita il prelievo del campione e la preservazione degli organismi per l'amplificazione dell'acido nucleico sul sistema **BD ProbeTec ET**.

REAGENTI

Il kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) amplificato **BD ProbeTec ET** contiene 100 unità. Ciascuna unità comprende un tampone con punta in poliuretano incluso in una provetta e un tampone grande di pulizia con punta di rayon.

Materiali richiesti ma non forniti - Guanti

Modalità di conservazione - Conservare i tamponi a 15–30 °C. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita se il contenitore primario è intatto.

Precauzioni - Per uso diagnostico *in vitro*

AVVERTENZE

1. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, occorre attenersi alle direttive dell'istituto e alle "precauzioni standard".¹⁻⁴
2. Per ottenere prestazioni ottimali, i dosaggi di DNA CT/GC amplificato **BD ProbeTec ET** richiedono una tecnica corretta di prelievo, manipolazione e trasporto dei campioni.
3. Utilizzare solo sistemi di prelievo e trasporto etichettati per l'uso con i dosaggi per DNA amplificato *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* **BD ProbeTec ET**.
4. Il tampone grande serve a pulire il canale cervicale e non deve essere usato per il prelievo del campione dalla paziente.
5. Ciascun campione inviato al laboratorio deve essere correttamente etichettato.
6.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Trasporto e prelievo dei campioni mediante tampone endocervicale

1. Rimuovere il muco eccessivo dal canale cervicale usando il tampone di pulizia con punta grande incluso nel kit per prelievo di campioni endocervicali e TRASPORTO A SECCO per dosaggio di DNA CT/GC amplificato **BD ProbeTec ET**; gettarlo dopo l'uso.
2. Introdurre nel canale cervicale il tampone per il prelievo del campione endocervicale e ruotarlo per 15–30 s.
3. Estrarre con attenzione il tampone. Evitare il contatto con la mucosa vaginale.
4. Inserire immediatamente il tampone e il tappo nella provetta da trasporto. Assicurarsi che la provetta sia ben chiusa con il tappo.
5. Etichettare la provetta con le informazioni del paziente e la data/ora di prelievo.

Trasporto e conservazione dei tamponi

Il tampone del campione endocervicale deve essere conservato a 2–27 °C e trasportato al laboratorio e/o al centro di analisi entro 4-6 giorni dal prelievo. La conservazione fino a 4 giorni è stata convalidata utilizzando campioni clinici; la conservazione fino a 6 giorni è stata accertata usando campioni seminati. Con campioni seminati, è stata inoltre dimostrata la conservazione sino a 30 giorni a una temperatura di 2–8 °C.

N.B. Se non è possibile trasportare i campioni direttamente al laboratorio di analisi in condizioni di temperatura ambiente (15–27 °C), ma è necessario spedirli, utilizzare un contenitore isolato con ghiaccio e servirsi di uno spedizioniere celere con consegna entro 1 o 2 giorni.

Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere etichettati in osservanza delle norme regionali, nazionali e internazionali relative al trasporto di campioni clinici e agenti eziologici/sostanze infettanti. Durante il trasporto occorre rispettare le temperature di conservazione e i tempi stabiliti.

BIBLIOGRAFIA

Verdere "References" nel testo inglese.

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

BD Equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras endocervicales para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) BD ProbeTec ET

Español

USO PREVISTO

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras endocervicales para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** es un cómodo sistema para la recogida y el transporte de muestras de la paciente al laboratorio. Está diseñado para la limpieza y la recogida de muestras endocervicales. Este sistema de transporte está destinado a ser utilizado con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en el sistema **BD ProbeTec ET**.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras endocervicales para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** es un sistema autónomo estéril desechable. Se incluye una torunda de limpieza grande para limpiar el orificio del útero de sangre y moco antes de la recogida de muestras. La torunda de menor tamaño con cabeza de poliuretano en un soporte de plástico facilita la obtención de la muestra y la conservación de los microorganismos para la amplificación de ácidos nucleicos en el sistema **BD ProbeTec ET**.

REACTIVOS

El equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras endocervicales para análisis de ADN amplificado con *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) **BD ProbeTec ET** contiene 100 unidades. Cada unidad contiene una torunda con cabeza de poliuretano en tubo y una torunda grande de limpieza con cabeza de rayón.

Materiales necesarios pero no suministrados: guantes.

Instrucciones de conservación: conservar las torundas a una temperatura de 15–30 °C. No utilizar pasada la fecha de caducidad. La esterilidad del producto está garantizada si el envase primario está intacto.

Precauciones: para uso diagnóstico *in vitro*

ADVERTENCIAS:

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de 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.
2. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** es necesario realizar una recogida, manipulación y transporte correctos de las muestras.
3. Utilizar exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para el uso con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec ET** para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
4. La torunda grande se utiliza para limpiar el orificio del útero y no debe usarse para recolectar la muestra de la paciente.
5. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
6.  **BD ProbeTec ET** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Recogida y transporte de muestras endocervicales con torunda

1. Retirar el exceso de moco del orificio del útero con la torunda de limpieza de cabeza grande suministrada en el equipo de recogida y TRANSPORTE EN SECO de muestras endocervicales para análisis de ADN amplificado con CT/GC **BD ProbeTec ET** y desecharlo.

2. Insertar la torunda de recogida de muestras endocervicales en el conducto cervical y rotarla durante 15–30 s.
3. Retirar con cuidado la torunda. Evitar que entre en contacto con la mucosa vaginal.
4. Insertar de inmediato el tapón/torunda en el tubo de transporte. Cerciorarse de que el tapón esté firmemente fijado al tubo.
5. Etiquetar el tubo con la información de la paciente y la fecha/hora de recogida de la muestra.

Conservación y transporte de la torunda

La torunda de recogida de muestras endocervicales debe conservarse y transportarse al laboratorio y/o sitio de análisis a una temperatura de 2–27 °C en los 4–6 días siguientes a la recogida de la muestra. Se ha validado la conservación durante un máximo de 4 días con muestras clínicas, y se ha demostrado la conservación durante un máximo de 6 días con muestras sembradas. Además, se ha demostrado la conservación hasta 30 días a una temperatura de 2 a 8 °C con muestras sembradas.

NOTA: Si no es posible llevar las muestras directamente al laboratorio de análisis a temperatura ambiente (15–27 °C) y es preciso enviarlas al mismo, debe utilizarse un recipiente aislado con hielo con un servicio de entrega de un día para otro o en un plazo de 2 días.

Para los envíos domésticos e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras deben mantenerse durante el transporte.

REFERENCIAS

Ver "References" en el texto en inglés.

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

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR erbjuder en praktisk metod för tagning och transport av prover från patienten till laboratoriet. Satsen är avsedd för både rengöring av cervix och tagning av cervixprover. Detta transportsystem är avsett för **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae*-diagnostik med DNA-detektion i BD ProbeTec ET-systemet.**

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR är ett sterilt enhetssystem för engångsansvändning. En stor rengöringspinne medföljer för rengöring av cervix från blod och slem före själva provtagningen. Den mindre pinnen med polyuretantopp på ett plastskaft underlättar provtagning och bevarande av mikroorganismer för nukleinsyradetektion i **BD ProbeTec ET-systemet**.

REAGENSER

BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC)-diagnostik med DNA-detektion; sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR innehåller 100 enheter. Varje enhet innehåller en pinne med polyuretantopp i ett rör och en stor rengöringspinne med rayontopp.

Material som krävs men ej medföljer: Handskar.

Förvaringsanvisningar: Förvara pinnarna vid 15–30 °C. Får ej användas efter utgångsdatum. Produkten är steril förutsatt att den primära behållaren är intakt.

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik

VARNINGAR:

1. Patogena mikroorganismer inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus kan finnas närvarande i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
2. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec ET CT/GC-diagnostik med DNA-detektion** krävs att provtagning, hantering och transport av proverna utförs korrekt.
3. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae*-diagnostik med DNA-detektion**.
4. Den stora pinnen är avsedd för rengöring av cervix och skall inte användas för tagning av patientprovet.
5. Varje prov som lämnas till laboratoriet skall vara korrekt märkt.
6.  **BD ProbeTec ET *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Amplified DNA Assay Endocervical Specimen Collection and DRY TRANSPORT Kit** är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

Provtagning från cervix och transport av provtagningspinnen

1. Riktig slembildning avlägsnas från cervix med hjälp av den stora rengöringspinnen som medföljer **BD ProbeTec ET CT/GC-**diagnostik med DNA-detektion, sats för cervixprovtagning med TORRT TRANSPORTRÖR; kasta rengöringspinnen efter utförd rengöring.
2. För in provtagningspinnen i cervixkanalen och vrid runt pinnen i 15–30 s.
3. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinnen. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslemhinnan.
4. Sätt omedelbart in pinnen med locket i transportröret. Kontrollera att locket är ordentligt fastsatt på röret.
5. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.

Förvaring och transport av provtagningspinnen

Provtagningspinnen med cervixprovet måste förvaras och transporteras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2–27 °C inom 4–6 dygn efter provtagning. Förvaring i upp till 4 dygn har validerats för kliniska prover; förvaring i upp till 6 dygn har prövats med inokulerade prover. Dessutom har förvaring i upp till 30 dagar vid 2–8 °C har visats med en utsädd av prover.

OBS! Om proverna inte kan transporteras direkt till laboratoriet vid rumstemperatur (15–27 °C) utan måste sändas med transportfirma, skall en isolerad behållare med is användas av transportfirman, med ankomst påföljande dag eller inom 2 dygn till laboratoriet.

För inrikes eller utrikes försändelser skall proverna märkas i enlighet med gällande statliga och internationella bestämmelser avseende transport av kliniska prover och etiologiska/infektiösa agens. Angiven förvaringstid och -temperatur skall iakttas under transporten.

REFERENSER

Se avsnittet "References" i den engelska texten.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

US Customers only: For symbol glossary, refer to bd.com/symbols-glossary



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполн. до / Spotføjbedje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати долине / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesis pabeiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropskou společnost / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europi / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotaisis atstovas Europos Bendrijoje / Pilsvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinalaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskati orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의기 기구 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturiir piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturatvorožjumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotti) / Toplama kodu / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (party) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Содержит достаточно для <n> теста / Dostatečné množstvo pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kifüldalane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분됨 / 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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізу: <n> / 足够检测 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направление справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаўняў танысы апына / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullaniin Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте повторно / Neponužijajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Non reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Ne использовать повторно / Neponužijajte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN

Serial number / Serien номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Toplamalıklı nemi / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serii numarası / Номер серий / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyklo ko oenu vydanosti IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určeno iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Valnizca IVD Performans degerlendirilmesi için / Tilkini для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperaturiiripiir / Limite inférieure de température / Najnižia dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatuuratvorožjumi / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limita minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Márturpas / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Он бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitiv kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontroll / Contrôle négatif / Negativa kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolė / Negative control / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksidi / Metoda sterylizacji: etylenoksyd / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Metoda sterilizării: etilenoacid / Metoda sterilizacije: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacji: etilenoeksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestraling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисіп / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Metoda sterilizării: облучение / Metoda sterilizacije: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irtadyasyon / Metoda sterilizacji: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологичный тауекеңдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogijk Riskier / Bioloģична небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenie, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėjamam dokumentui / Piesardžius, skaityt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte os documentos anexados / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťraha, pozri spríevodné dokumenty / Pážnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birikite verilten belgelerle başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурный рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gornja granica temperatury / 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 суко / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százars helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt saus / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Mantei seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltid / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora de colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otvete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Couler / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устриңи қабатын алып таста / 벗기기 / Pełścić / Attfimmet / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhinite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Bijklemti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διείληση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Теңік тең / 찢히전 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paketi buzyłgan bolsa, pайдaлaнбa / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja ierakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgestus / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a megleőt / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Mantei au abrigo do calor / A se feri de căldură / He narpevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fær jeg utsattas for varme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тєпa / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Couper / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecić / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decuțați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тйзекіні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете 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 / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke uisettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išikitan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



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



Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

BD, the BD Logo and ProbeTec are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD.
All rights reserved.