

# BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

English: pages 1 – 2      Français : pages 8 – 9  
Dansk: side 3 – 4      Norsk: sider 9 – 11      \*CE 0086 L009847(01)  
Deutsch: Seiten 4 – 6      Svenska: sidan 11 – 12      2012-12  
Español: páginas 6 – 7

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repräsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για σύγνεις. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietas BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcję użycowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contate o seu representante local da BD para obter instruções. / Instruções získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті BD екіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za uprute.

## INTENDED USES

The **BD ProbeTec™ Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** is used to collect and transport patient endocervical specimens to the laboratory for testing with the **BD ProbeTec** CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays and the **BD ProbeTec™ TV Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assay** on the **BD Viper™ System** in Extracted Mode. The Collection Kit also may be used to collect and transport external anogenital lesion specimens to the laboratory for testing with the **BD ProbeTec** HSV1&2 Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays on the **BD Viper System** in Extracted Mode.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** consists of a sterile cleaning swab with a white shaft, a sterile collection swab with a pink shaft that is scored for breaking and a tube of Q<sup>x</sup> Swab Diluent for specimen transport. The polyester fiber-tipped cleaning swab with the white shaft (not to be used for lesion collection for the HSV1&2 Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays) is provided to clean the cervical os of blood and mucus prior to endocervical specimen collection.<sup>†</sup> The polyurethane foam-tipped swab with the pink-colored shaft is used to collect the specimen for testing. After the specimen is collected, the cap of the diluent tube is removed, the swab is placed into the Q<sup>x</sup> Swab Diluent tube and the shaft is broken at the score mark. The tube is recapped and transported to the testing facility.

<sup>†</sup>For the CT/GC Q<sup>x</sup> and TV Q<sup>x</sup> collection

## REAGENTS

**Materials Provided:** Each **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** contains:

- one sterile polyester fiber-tipped cleaning swab with a white shaft\*
- one sterile polyurethane foam-tipped collection swab with a pink shaft\*
- one tube of Q<sup>x</sup> Swab Diluent

The Swab Diluent contains approximately 2 mL of potassium phosphate/potassium hydroxide buffer with DMSO and preservative.

**Materials Required But Not Provided:** Gloves

**Storage Instructions:** Store collection kit at 2 – 33 °C. Do not use beyond the expiration date. Swab sterility is guaranteed if primary swab container is intact.

## Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. **Do not pre-wet the swab with the Q<sup>x</sup> Swab Diluent prior to collecting specimen.**
2. Pathogenic microorganisms including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
3. Optimal performance of the **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** requires proper specimen collection, handling and transport.
4. Use only collection and transport systems labeled for use with the **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**.
5. The polyester fiber-tipped swab with the white shaft is for cleaning the cervical os and should not be used for collecting the patient specimen.
6. Proper labeling should accompany each specimen to the laboratory.
7. The Q<sup>x</sup> Swab Diluent contains dimethyl sulfoxide (DMSO). DMSO is harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. Keep container in a well-ventilated place. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Wear suitable protective clothing and gloves.
8. When breaking the shaft of the swab, take care to avoid splashing of contents.
9. Dispose of unused Q<sup>x</sup> Swab Diluent tubes according to the Material Safety Data Sheet.
10. Take care to avoid cross-contamination during the specimen handling steps. Specimens can contain high levels of organisms. Ensure that specimen containers do not contact one another, and discard used materials without passing over open containers. If gloves come in contact with specimen, change gloves to avoid cross-contamination.

11. Specimens must be collected and tested before the expiration date of the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube.
12. **⑩ BD ProbeTec Q<sup>X</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

#### SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

##### Endocervical Specimen Collection

1. Remove the cleaning swab from packaging.
2. Using the polyester fiber-tipped cleaning swab with the white shaft, remove excess blood and mucus from the cervical os.
3. Discard the used cleaning swab.
4. Remove the pink collection swab from the packaging.
5. Insert the collection swab into the cervical canal and rotate for 15 – 30 s.
6. Withdraw the swab carefully. Avoid contact with the vaginal mucosa.
7. Uncap the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube.
8. Fully insert the collection swab into the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube.
9. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
10. **Tightly** recap the tube.
11. Label the tube with patient information and date/time collected.
12. Transport to the laboratory.

##### Endocervical Specimen Swab Storage and Transport

The Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube with swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2 – 30 °C within 30 days of collection. Alternatively, the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube may be stored and transported frozen (-20 °C) to the laboratory and/or test site within 180 days of collection.

##### Lesion Specimen Collection

1. Open the inner Q<sup>X</sup> Swab packaging and **dispose of the swab with the white shaft**.
2. Remove the pink collection swab from the packaging.
3. Swab the base of the exposed lesion firmly to absorb exudates and cellular material **with the pink swab**.
4. Uncap the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube.
5. Fully insert the pink collection swab into the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube.
6. Break the shaft of the swab at the score mark. Use care to avoid splashing of contents.
7. **Tightly** recap the tube.
8. Label the tube with patient information and date/time collected.
9. Transport to the laboratory.

##### Lesion Specimen Swab Storage and Transport

The Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube with swab must be stored and transported to the laboratory and/or test site at 2 – 30 °C within 14 days of collection. Alternatively, the Q<sup>X</sup> Swab Diluent tube may be stored and transported frozen (-20 °C) to the laboratory and/or test site within 180 days of collection.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and 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. Guide for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U. S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5<sup>th</sup> 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 89/31/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 [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

# BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

Dansk

## TILSIGTET BRUG

**BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver) anvendes til prøvetagning og transport af endocervikale prøver til laboratorier til testning med **BD ProbeTec** CT/GC Q<sup>x</sup> und **BD ProbeTec** TV Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion. Prøvetagningssættet kan også anvendes til prøvetagning og transport af eksterne anogenitale læsionsprøver til laboratorier til testning med **BD ProbeTec** HSV1&2 Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser på **BD Viper**-systemet i ekstraheret funktion.

## RESUMÉ OG FORKLARING

Prøvetagningssættet til endocervikale prøver eller læsionsprøver til **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> består af en steril rensevatpind med hvidt skaft, en steril prøvetagningspodepind med pink skaft, der har indridset knækmærke, og et glas med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (transportmedium) til prøvetransport. Rensevatpinden med polyesterspids og hvidt skaft (må ikke anvendes til læsionsprøvetagning til HSV1&2 Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser) er til rengøring af orificium af cervix for blod og slim inden endocervikal prøvetagning.<sup>†</sup> Podepinden med spids af polyurethanskum og pink skaft anvendes til prøvetagning til testning. Når prøven er taget, tages låget af glasset med diluent, podepinden anbringes i glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium og skaftet knækkes ved knækmærket. Låget sættes på glasset igen, og glasset transportereres til testningsstedet.

<sup>†</sup>Til CT/GC Q<sup>x</sup> og TV Q<sup>x</sup> prøvetagning

## REAGENSER

**Vedlagte materialer:** Hvert **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetagningssæt til endocervikale prøver eller læsionsprøver) indeholder:

- en steril rensevatpind med polyesterspids og hvidt skaft\*
- en steril podepind med spids af polyurethanskum og pink skaft\*
- et glas med Q<sup>x</sup> transportmedium

Glassen med transportmedium indeholder ca. 2 mL kaliumphosphat-/kaliumhydroxidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

**Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:** Handsker

**Opbevaringsinstruktioner:** Opbevar prøvetagningssættet ved 2 – 33 °C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Podepindenes sterilitet garanteres, hvis den yderste podepindsemballage er intakt.

**Advarsler og forholdsregler:**

Til *in vitro*-diagnostik.

1. **Podepinden skal ikke vades med Q<sup>x</sup> transportmedium, inden prøven tages.**
2. Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"<sup>1-4</sup> og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alt materiale, der er kontamineret med blod og andre legems væsker.
3. Optimal ydeevne fra **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser kræver korrekt indsamling, håndtering og transport af prøven.
4. Der må kun anvendes prøvetagnings- og transportsæt, der er mærket til brug til **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> amplificerede DNA-analyser.
5. Vatpinden med polyesterspids og hvidt skaft er til rengøring af orificium af cervix og bør ikke anvendes til indsamling af patientprøven.
6. Hver prøve skal være korrekt mærket til laboratoriet.
7. Q<sup>x</sup> transportmediet indeholder dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO er farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted. Undgå kontakt med øjnene. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.
8. Når skaftet på podepinden knækkes, skal der udvises forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
9. Ubrugte glas med Q<sup>x</sup> transportmedium skal bortskaffes i henhold til anvisningen på sikkerhedsdatabladet.
10. Udvist forsigtighed, så krydkontaminering under prøvehåndteringen undgås. Prøver kan indeholde høje niveauer af organismer. Sørg for, at prøveglassene ikke rører hinanden, og bortskaft brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Hvis handsker kommer i kontakt med prøven, skal handskerne skiftes for at undgå krydkontaminering.
11. Prøver skal indsamlies og testes inden udløbsdatoen for glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
12. **② Prøvetagningssættet til endocervikale prøver og læsionsprøver til **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> er kun til engangsbrug.** Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

## PRØVEINDSAMLING OG TRANSPORT

### Endocervikal prøvetagning

1. Tag rensevatpinden ud af pakningen.
2. Fjern blod og slim fra orificium af cervix med rensevatpinden med polyesterspids og hvidt skaft.

3. Kassér den brugte rensevatpind.
4. Tag den pinkfarvede podepind ud af pakningen.
5. Indfør podepinden i cervikalkanalen, og drej den rundt i 15 – 30 s.
6. Træk forsigtigt podepinden ud. Undgå kontakt med vaginalslimhinden.
7. Tag låget af glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
8. Før podepinden helt ind i glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
9. Bræk skaftet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
10. Sæt låget **godt fast** på glasset.
11. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagning.
12. Send prøven til laboratoriet.

#### **Opbevaring og transport af podepind med endocervikal prøve**

Glas med Q<sup>x</sup> transportmedium og podepind skal opbevares og transportereres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2 – 30 °C i løbet af 30 dage efter, at prøven er blevet taget. Glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium kan også opbevares og transportereres nedfrosset (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet i løbet af 180 dage efter prøvetagning.

#### **Læsionsprøvetagning**

1. Åbn den underste emballage af Q<sup>x</sup> podepinden, og **kassér podepinden med det hvide skaft**.
2. Tag den pinkfarvede podepind ud af pakningen.
3. Pod basen af den blottede læsion grundigt for at absorbere ekssudater og cellemateriale **med den pinkfarvede podepind**.
4. Tag låget af glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
5. Før den pink podepind helt ind i glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium.
6. Bræk skaftet af podepinden ved knækmærket. Udvis forsigtighed, så indholdet ikke sprøjter ud.
7. Sæt låget **godt fast** på glasset.
8. Mærk glasset med patientdata og dato/klokkeslæt for prøvetagningen.
9. Send prøven til laboratoriet.

#### **Opbevaring og transport af podepind med læsionsprøve**

Glas med Q<sup>x</sup> transportmedium og podepind skal opbevares og transportereres til laboratoriet og/eller teststedet ved 2 – 30 °C i løbet af 14 dage efter, at prøven er blevet taget. Glasset med Q<sup>x</sup> transportmedium kan også opbevares og transportereres nedfrosset (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet i løbet af 180 dage efter prøvetagning.

Ved indenlandske og internationale forsendelser skal prøverne pakkes og mærkes i overensstemmelse med gældende statslige, nationale og internationale regulativer, der dækker transport af kliniske prøver og ætiologiske agens/smitssomme stoffer. Tids- og temperaturforhold vedr. opbevaring skal opretholdes under transport.

**LITTERATUR:** Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

---

## **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens**

Deutsch

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Das **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche) ist für die Entnahme von endozervikalen Abstrichen und den Transport zum Labor für die Untersuchung mit dem amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** und **BD ProbeTec TV Q<sup>x</sup>** im **BD Viper**-System im Extraktionsmodus vorgesehen. Das Entnahmeset kann auch zur Entnahme von externen anogenitalen Läsionsabstrichen und den Transport zum Labor für die Untersuchung mit dem amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec HSV1&2 Q<sup>x</sup>** im **BD Viper**-System im Extraktionsmodus verwendet werden.

#### **ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Das **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche** enthält einen sterilen Reinigungstupfer auf einem weißem Stiel, einen sterilen Abstrichtupfer auf einem pinkfarbenen Stiel mit Einkerbung zum Abbrechen und ein Q<sup>x</sup> Swab Diluent (Verdünnungsmittelröhrchen) für den Transport der Probe. Der Tupfer mit Polyesterspitze und weißem Stiel (nicht für den Läsionsabstrich mit dem amplifizierten DNA-Test HSV1&2 Q<sup>x</sup>) ist für die Reinigung des Muttermunds vor der Probenahme von Blut- und Schleimresten vorgesehen.<sup>†</sup> Der Abstrichtupfer mit Polyurethanspitze und pinkfarbenem Stiel dient zur Entnahme der Probe für die Untersuchung. Nach der Probenentnahme wird der Deckel des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchens entfernt, der Abstrichtupfer in das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhrchen gesteckt und der Stiel an der Markierung abgebrochen. Das Röhrchen wird wieder mit dem Deckel verschlossen und zum Testzentrum transportiert.

<sup>†</sup>Zur CT/GC Q<sup>x</sup>- und TV Q<sup>x</sup>-Entnahme

#### **REAGENZIEN**

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Das **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche) besteht aus:

- einem sterilen Reinigungstupfer mit Polyesterspitze und weißem Stiel\*
- einem sterilen Abstrichtupfer mit Polyurethanspitze und pinkfarbenem Stiel\*

- einem Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen

Im Verdünnungsmittelrörchen sind ca. 2 mL Kaliumphosphat/Kaliumhydroxidpuffer mit DMSO und einem Konservierungsmittel enthalten.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Handschuhe

**Aufbewahrung:** Das Entnahmeset bei 2 – 33 °C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Sterilität des Abstrichtupfers ist garantiert, solange der Tupferbehälter unbeschädigt bleibt.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro-Diagnostikum.*

1. Den Abstrichtupfer nicht schon vor der Probenentnahme mit dem Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittel befeuchten.
2. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, darunter auch Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
3. Für ein optimales Ergebnis des amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** ist Voraussetzung, dass die Proben ordnungsgemäß entnommen, gehandhabt und transportiert werden.
4. Nur Entnahmee- und Transportsysteme verwenden, die für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** vorgesehen und als solche gekennzeichnet sind.
5. Der Tupfer mit Polyester spitze und weißem Stiel ist für die Reinigung des Muttermunds vorgesehen und darf nicht für die Probenentnahme verwendet werden.
6. Die zum Labor gesandten Proben müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.
7. Das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittel enthält Dimethylsulfoxid (DMSO). DMSO ist gesundheitsschädlich, wenn es eingeatmet oder verschluckt wird oder wenn es in Kontakt mit der Haut kommt. Behälter an einem gut belüfteten Ort aufzubewahren. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
8. Beim Abbrechen des Tupferstiels darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
9. Nicht verwendete Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen gemäß dem Materialsicherheitsdatenblatt entsorgen.
10. Kreuzkontaminierung während der Handhabung der Proben vermeiden. Proben können eine hohe Konzentration von Organismen aufweisen. Sicherstellen, dass die Probenbehälter nicht mit anderen in Berührung kommen. Verwendetes Arbeitsmaterial entsorgen, ohne dieses über offene Probenbehälter hinweg zu transportieren. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie zu wechseln, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern.
11. Die Proben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchens entnommen und getestet werden.
12. ⑧ Das **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** Entnahmeset für Endozervikal- oder Läsionsabstriche ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

#### PROBENENTNAHME UND -TRANSPORT

##### Entnahme von Endozervikalabstrichen

1. Den Reinigungstupfer aus der Packung nehmen.
2. Mithilfe des Reinigungstupfers mit Polyester spitze und weißem Stiel störendes Blut und Schleim vom Muttermund entfernen.
3. Den gebrauchten Reinigungstupfer entsorgen.
4. Den Abstrichtupfer auf dem pinkfarbenen Stiel aus der Packung nehmen.
5. Den Abstrichtupfer in den Zervikalkanal einführen und dort 15 – 30 s lang drehen.
6. Den Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen. Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.
7. Die Kappe des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchens abnehmen.
8. Den Abstrichtupfer vollständig in das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen einschieben.
9. Den Stiel des Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.
10. Das Rörchen wieder **fest** mit der Kappe verschließen.
11. Das Rörchen mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
12. Zum Labor transportieren.

##### Lagerung und Transport des Endozervikalabstriches

Das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen mit dem Abstrichtupfer ist bei 2 – 30 °C zu lagern und muss innerhalb von 30 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu kann das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen eingefroren (-20 °C) werden. Es muss dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden.

##### Entnahme von Läsionsabstrichen

1. Den Q<sup>x</sup> Abstrichtupfer aus der Innenverpackung nehmen und den **Tupfer mit dem weißen Stiel entsorgen**.
2. Den Abstrichtupfer auf dem pinkfarbenen Stiel aus der Packung nehmen.
3. Mit dem **Abstrichtupfer auf dem pinkfarbenem Stiel** fest über die offene Läsion reiben, um das Exsudat und zelluläre Bestandteile aufzusaugen.
4. Die Kappe des Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchens abnehmen.
5. Den Abstrichtupfer auf dem pinkfarbenen Stiel vollständig in das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelrörchen einschieben.
6. Den Stiel des Abstrichtupfers an der Einkerbung abbrechen. Darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt.

7. Das Röhrchen wieder **fest** mit der Kappe verschließen.
8. Das Röhrchen mit Patientendaten und Datum/Uhrzeit der Probenentnahme beschriften.
9. Zum Labor transportieren.

#### Lagerung und Transport von Läsionsabstrichproben

Das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhren mit dem Abstrichtupfer ist bei 2 – 30 °C zu lagern und muss innerhalb von 14 Tagen nach Probenentnahme beim Labor und/oder Testzentrum eintreffen. Alternativ dazu kann das Q<sup>x</sup> Verdünnungsmittelröhren eingefroren (-20 °C) werden. Es muss dann innerhalb von 180 Tagen nach Probenentnahme an das Labor geschickt werden.

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 verpacken und zu beschriften. Während des Transports sind die maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

**LITERATUR:** S. "References" im englischen Text.

---

## BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

Español

#### USOS PREVISTOS

El **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones) se utiliza para la recogida y el transporte de muestras endocervicales de pacientes al laboratorio para su examen con los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** y **BD ProbeTec TV Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. El equipo de recogida también puede utilizarse para la recogida y el transporte de muestras de lesiones anogenitales externas al laboratorio para su examen con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec HSV1&2 Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** para la recogida de muestras endocervicales o de lesiones consiste en una torunda de limpieza estéril con un vástago blanco, una torunda de recogida estéril con un vástago rosa marcado para su rotura y un tubo de Q<sup>x</sup> Swab Diluent (diluyente de torundas) para el transporte de muestras. La torunda de limpieza con punta de fibra de poliéster con el vástago blanco (que no debe usarse para la recogida de muestras de los ensayos de ADN amplificado HSV1&2 Q<sup>x</sup>) se suministra para limpiar el orificio uterino de sangre y moco antes de la recogida de una muestra endocervical.<sup>†</sup> La torunda con punta de espuma de poliuretano con el vástago de color rosa se utiliza para la recogida de la muestra para su análisis. Una vez recogida la muestra, se retira el tapón del tubo de diluyente, se coloca la torunda en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> y se rompe el vástago por la marca indicada. Se vuelve a tapar el tubo y se transporta al centro de análisis.

<sup>†</sup>Para la recogida de CT/GC Q<sup>x</sup> y TV Q<sup>x</sup>

#### REACTIVOS

**Materiales suministrados:** Cada **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (equipo de recogida de muestras o lesiones endocervicales) contiene:

- una torunda de limpieza estéril con cabeza de fibra de poliéster con vástago blanco\*
- una torunda de recogida estéril con punta de espuma de poliuretano con vástago rosa\*
- un tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>

El diluyente de torundas contiene aproximadamente 2 mL de tampón fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Guantes

**Instrucciones de almacenamiento:** Almacene el equipo de recogida a una temperatura de 2 – 33 °C. No utilizar después de su fecha de caducidad. La esterilidad de las torundas está garantizada si el envase primario de las torundas está intacto.

#### Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. **No humedecer previamente las torundas con el diluyente de torundas Q<sup>x</sup> antes de la recogida de muestras.**
2. 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"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro.
3. Para lograr un rendimiento óptimo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte correctos de las muestras.
4. Utilice exclusivamente sistemas de recogida y transporte etiquetados para su uso con análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**.
5. La torunda con punta de fibra de poliéster y vástago blanco es para limpiar el orificio del útero y no debe utilizarse para recoger muestras de paciente.
6. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente identificada mediante una etiqueta.
7. El diluyente de torundas Q<sup>x</sup> contiene dimetil-sulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Consérvese el recipiente en un lugar bien ventilado. Evítense el contacto con los ojos. En

- caso de contacto con los ojos, lavarlos de inmediato con abundante agua y solicitar atención médica. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua. Utilice indumentaria y guantes de protección adecuados.
8. Cuando se rompe el vástago de la torunda, debe tenerse especial cuidado para evitar salpicaduras del contenido.
  9. Los tubos de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> no utilizados deben desecharse de acuerdo con la hoja de datos de seguridad de materiales.
  10. Durante la manipulación de las muestras, es preciso extremar las precauciones para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Es preciso asegurarse de que los recipientes de muestras no entran en contacto unos con otros y de que los materiales utilizados se desechan sin pasarlo por encima de otros recipientes abiertos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
  11. Las muestras deben recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
  12. El equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones BD ProbeTec Q<sup>x</sup> está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

## RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

### Recogida de muestras endocervicales

1. Extraiga la torunda de limpieza del envase.
2. Con la torunda de limpieza con punta de fibra de poliéster y vástago blanco, retire el exceso de sangre y moco del orificio del útero.
3. Deseche la torunda de limpieza usada.
4. Extraiga la torunda de recogida de color rosa del envase.
5. Introduzca la torunda de recogida en el conducto cervical y gírela durante 15 – 30 s.
6. Retire con cuidado la torunda. Evite que entre en contacto con la mucosa vaginal.
7. Quite el tapón del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
8. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
9. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
10. Vuelva a cerrar **con firmeza** el tubo.
11. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

### Almacenamiento y transporte de torundas de muestras endocervicales

El tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> con la torunda debe conservarse y transportarse al laboratorio o sitio de análisis a una temperatura entre 2 – 30 °C en los 30 días siguientes a la recogida de la muestra. De forma alternativa, el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> también puede almacenarse y transportarse al laboratorio congelado (-20 °C) durante los 180 días siguientes a la recogida.

### Recogida de muestras de lesiones

1. Abra el envoltorio interior de la torunda Q<sup>x</sup> y **deseche la torunda con el vástago blanco**.
2. Extraiga la torunda de recogida de color rosa del envase.
3. Frote la base de la parte expuesta de la lesión firmemente para absorber los exudados y material celular **con la torunda rosa**.
4. Quite el tapón del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
5. Introduzca por completo la torunda de recogida rosa en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
6. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
7. Vuelva a cerrar **con firmeza** el tubo.
8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
9. Transporte la muestra al laboratorio.

### Almacenamiento y transporte de muestras de lesiones

El tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> con la torunda debe conservarse y transportarse al laboratorio o sitio de análisis a una temperatura entre 2 – 30 °C en los 14 días siguientes a la recogida de la muestra. De forma alternativa, el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> también puede almacenarse y transportarse al laboratorio congelado (-20 °C) durante los 180 días siguientes a la recogida.

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse cumpliendo las normativas estatales, nacionales e internacionales aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura adecuadas para el almacenamiento.

**REFERENCIAS:** Ver "References" en el texto en inglés.

# BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

Français

## APPLICATIONS

**BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (trousse de prélèvement d'échantillons endocervicaux ou d'échantillons de lésions) sert à prélever et à transporter au laboratoire des échantillons endocervicaux de patientes pour les soumettre à des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** et le dosage d'ADN amplifié **BD ProbeTec TV Q<sup>x</sup>** sur le système **BD Viper** en mode Extraction. La trousse de prélèvement peut également être utilisée afin de prélever et de transporter des échantillons de lésions anogénitales externes au laboratoire pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec HSV1&2 Q<sup>x</sup>** sur le système **BD Viper** en mode Extraction.

## RESUME ET EXPLICATION

La trousse de prélèvement d'échantillons endocervicaux ou d'échantillons de lésions **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** comprend un écouvillon stérile de nettoyage avec un manche blanc, un écouvillon stérile de prélèvement avec un manche rose qui est pré-limé pour casser et un tube de Q<sup>x</sup> Swab Diluent (diluant d'écouvillonnage) pour le transport de l'échantillon. L'écouvillon de nettoyage avec un embout en polyester et un manche blanc (qui ne doit pas être utilisé pour le prélèvement sur les lésions aux fins de dosages d'ADN amplifié HSV1&2 Q<sup>x</sup>) est destiné au nettoyage de l'orifice cervical des traces de sang et de mucus avant le prélèvement de l'échantillon endocervical.<sup>†</sup> L'écouvillon avec un embout en mousse de polyuréthane et un manche rose sert au prélèvement de l'échantillon à des fins d'analyse. Une fois l'échantillon prélevé, retirer le capuchon du tube de diluant, placer l'écouvillon dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> et casser le manche au niveau de la ligne pré-limée. Reboucher ensuite le tube pour le transporter jusqu'au laboratoire de test.

<sup>†</sup>Pour les prélèvements CT/GC Q<sup>x</sup> et TV Q<sup>x</sup>

## REACTIFS

**Matériaux fournis :** Chaque **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (trousse de prélèvement pour échantillons endocervicaux ou échantillons de lésions) contient :

- un écouvillon stérile de nettoyage à embout en fibre de polyester avec un manche blanc\*
- un écouvillon stérile de prélèvement à embout en polyuréthane avec un manche rose\*
- un tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>

Le diluant d'écouvillonnage contient environ 2 mL de tampon phosphate de potassium/hydroxyde de potassium avec du DMSO et un agent de conservation.

**Matériaux requis mais non fournis :** gants

**Instructions pour la conservation :** conserver la trousse de prélèvement à une température comprise entre 2 et 33 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La stérilité de l'écouvillon est garantie si l'emballage intérieur est intact.

## Avertissements et précautions :

Pour le diagnostic *in vitro*.

1. **Ne pas pré-humidifier l'écouvillon avec du diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> avant le prélèvement de l'échantillon.**
2. 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 »<sup>1-4</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
3. Une performance optimale des dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons.
4. Utiliser exclusivement les systèmes de prélèvement et de transport prévus pour les dosages d'ADN amplifié **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**.
5. L'écouvillon à embout en polyester avec le manche blanc sert à nettoyer l'orifice cervical et ne doit pas être utilisé pour prélever l'échantillon sur la patiente.
6. Etiqueter soigneusement chaque prélèvement destiné au laboratoire.
7. Le diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> contient du diméthylsulfoxyde (DMSO). Le diméthylsulfoxyde est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
8. Lors du bris du manche de l'écouvillon, faire attention à ne pas éclabousser le contenu.
9. Jeter tout tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> non utilisé conformément à la fiche de données de sécurité des matériaux.
10. Prendre soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients contenant les échantillons ne se touchent pas et jeter les matériaux utilisés sans passer au-dessus de récipients ouverts. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter toute contamination croisée.
11. Les échantillons doivent être prélevés et testés avant la date de péremption du tube de diluant Q<sup>x</sup>.
12.  La trousse de prélèvement d'échantillons endocervicaux ou d'échantillons de lésions **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** est à usage unique ; toute réutilisation présente des risques d'infection et/ou d'inexactitude des résultats.

## **PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS**

### **Prélèvement des échantillons endocervicaux**

1. Sortir l'écouvillon de nettoyage de l'emballage.
2. A l'aide de l'écouvillon de nettoyage à embout en polyester avec un manche blanc, éliminer les excédents de sang et de mucus de l'orifice cervical.
3. Jeter l'écouvillon de nettoyage usagé.
4. Sortir l'écouvillon rose de prélèvement de l'emballage.
5. Introduire l'écouvillon de prélèvement dans le canal cervical et le faire tourner pendant 15 à 30 s.
6. Retirer délicatement l'écouvillon. Eviter de toucher la muqueuse vaginale.
7. Déboucher le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
8. Introduire complètement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
9. Briser le manche de l'écouvillon au niveau de la marque pré-limée. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu.
10. **Bien** reboucher le tube.
11. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.
12. Acheminer jusqu'au laboratoire.

### **Conservation et transport d'échantillons endocervicaux sur écouvillons**

Le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> contenant l'écouvillon doit être conservé et transporté au laboratoire à une température comprise entre 2 et 30 °C dans les 30 jours suivant le prélèvement. Il est également possible de conserver et transporter le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> au laboratoire congelé (-20 °C) dans les 180 jours suivants le prélèvement.

### **Prélèvement des échantillons de lésions**

1. Ouvrir l'emballage intérieur de l'écouvillon Q<sup>x</sup> et **mettre au rebut l'écouvillon avec le manche blanc**.
2. Sortir l'écouvillon rose de prélèvement de l'emballage.
3. Ecouvillonner fermement la base de la lésion exposée de manière à absorber les exsudats et les matières cellulaires avec l'écouvillon rose.
4. Déboucher le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
5. Introduire complètement l'écouvillon de prélèvement rose dans le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup>.
6. Briser le manche de l'écouvillon au niveau de la marque pré-limée. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu.
7. **Bien** reboucher le tube.
8. Reporter les informations relatives au patient, ainsi que la date et l'heure de prélèvement, sur l'étiquette du tube.
9. Acheminer jusqu'au laboratoire.

### **Conservation et transport des échantillons de lésions**

Le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> contenant l'écouvillon doit être conservé et transporté au laboratoire à une température comprise entre 2 et 30 °C dans les 14 jours suivant le prélèvement. Il est également possible de conserver et transporter le tube de diluant d'écouvillonnage Q<sup>x</sup> au laboratoire congelé (-20 °C) dans les 180 jours suivants le prélèvement.

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et 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 doivent être respectés.

**REFERENCES :** voir la rubrique "References" du texte anglais

---

## **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens**

Norsk

### **BRUKSOMRÅDE**

**BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (prøvetakingssett for endocervix- eller lesjonsprøver) brukes til å ta endocervikale pasientprøver og transportere dem til laboratoriet for testing med **BD ProbeTec** CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays og **BD ProbeTec** TV Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assay på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus. Prøvetakingssettet kan også brukes til å ta eksterne anogenitale lesjonsprøver og transportere dem til laboratoriet for testing med **BD ProbeTec** HSV1&2 Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays på **BD Viper** System i ekstraksjonsmodus.

### **SAMMENDRAG OG FORKLARING**

**BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens består av en steril rengjøringspensel med hvitt skaft, en steril prøvetakingspensel med rosa skaft og snitt for avbrekking samt et rør med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (penseldiluent) for prøvetransport. Rengjøringspenselen med polyesterfiberspiss og hvitt skaft (skal ikke brukes til lesjonsprøvetaking for HSV1&2 Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays) følger med for rengjøring av cervixmunningen for blod og slim før innsamling av endocervikal prøve.<sup>†</sup> Penselen med polyuretanskumspiss og rosa skaft brukes til å ta prøven som skal testes. Etter at prøven er tatt, skal du ta av korken på Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret, plassere penselen i røret og brekke skaftet ved snittmerket. Sett korken på røret igjen, og transporter den til laboratoriet.

<sup>†</sup>For CT/GC Q<sup>x</sup> og TV Q<sup>x</sup> prøvetaking

## REAGENSER

**Materialer som følger med:** Hvert **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** inneholder:

- én steril rengjøringspensel med polyesterfiberspiss og hvitt skaft \*
- én steril prøvepensel med polyuretanskumspiss og rosa skaft\*
- ett rør med Q<sup>x</sup> penseldiluent

Penseldiluenten inneholder omtrent 2 mL kaliumfosfat-/kaliumhydroksidbuffer med DMSO og konserveringsmiddel.

**Nødvendige materialer som ikke følger med:** Hansker

**Oppbevaringsinstruksjoner:** Oppbevar prøvetakingssettet ved 2 – 33 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Penselen er garantert steril hvis primæremballasjen for penselen er intakt.

### Advarsler og forsiktigheitsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. **Penselen skal ikke fuktes med Q<sup>x</sup> penseldiluent før prøven tas.**
2. Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktivirus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktigheitsregler"<sup>1-4</sup> og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.
3. Optimale resultater for **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** forutsetter riktig prøvetaking, -håndtering og -transport.
4. Bruk bare prøvetakings- og transportsystem som er merket for bruk med **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays**.
5. Penselen med polyesterfiberspiss og hvitt skaft er beregnet på rengjøring av cervixmunningen, og skal ikke brukes til å ta pasientprøven.
6. Hver prøve må merkes riktig når den sendes til laboratoriet.
7. Q<sup>x</sup> penseldiluenten inneholder dimetylsvoveloksid (DMSO). DMSO er skadelig ved innånding, hudkontakt og sveving. Oppbevar beholderen på et godt ventilert sted. Unngå kontakt med øynene. Hvis stoffet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann og oppsok lege. Dersom det kommer i kontakt med huden, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Bruk egnede beskyttelseskjær og hansker.
8. Når skaftet på penselen brekkes av, må du passe på at innholdet ikke spruter ut.
9. Ubrukte Q<sup>x</sup> penseldiluentrøer skal avfallsbehandles i henhold til databladet for materialsikkerhet.
10. Utvis varsomhet for å unngå krysskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøvene kan inneholde store mengder organismer. Påse at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og fjern brukte materialer uten å la dem passere over åpne beholdere. Hvis hanskene kommer i kontakt med prøven, må du skifte hanskene for å unngå krysskontaminering.
11. Prøver må samles inn og testes før utløpsdatoen på Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret.
12. **☒ BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan utgjøre en risiko for infeksjon og/eller føre til unøyaktige resultater.

## PRØVETAKING OG TRANSPORT

### Innsamling av endocervikal prøve

1. Ta rengjøringspenselen ut av pakken.
2. Overflødig blod og slim fjernes fra cervixmunningen ved hjelp av rengjøringspenselen med polyesterfiberspiss.
3. Kasser den brukte rengjøringspenselen.
4. Ta den rosa prøvepenselen ut av pakken.
5. Før prøvepenselen inn i cervikalkanalen og roter i 15 – 30 sek.
6. Trekk penselen forsiktig ut. Unngå kontakt med vaginalslimhinnen.
7. Ta korken av røret med Q<sup>x</sup> penseldiluent.
8. Sett prøvepenselen helt inn i røret med Q<sup>x</sup> penseldiluent.
9. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
10. Sett korken **tett** på røret.
11. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
12. Transporter til laboratoriet.

### Oppbevaring og transport av endocervikal penselprøve

Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret med pensel må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2 – 30 °C innen 30 dager etter prøvetaking. Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet 180 dager etter prøvetaking.

### Innsamling av lesjonsprøve

1. Åpne den indre Q<sup>x</sup> penselpakken og **kasser penselen med hvitt skaft**.
2. Ta den rosa prøvepenselen ut av pakken.
3. Pensle basen på den eksponerte lesjonen med fast hånd for å absorbere eksudater og cellemateriale **med den rosa penselen**.
4. Ta korken av røret med Q<sup>x</sup> penseldiluent.
5. Sett den rosa prøvepenselen helt inn i røret med Q<sup>x</sup> penseldiluent.
6. Brekk skaftet på penselen ved merket. Utvis varsomhet for å unngå sprut.
7. Sett korken **tett** på røret.

8. Merk røret med pasientdata og dato/klokkeslett for prøvetaking.
9. Transporter til laboratoriet.

#### Oppbevaring og transport av lesjonspenselprøve

Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret med pensel må oppbevares og transporteres til laboratoriet ved 2 – 30 °C innen 14 dager etter prøvetaking. Q<sup>x</sup> penseldiluentrøret kan eventuelt oppbevares og transporteres i frosset tilstand (-20 °C) til laboratoriet og/eller teststedet 180 dager etter prøvetaking.

Ved forsendelse innenlands og utenlands skal prøver pakkes og merkes i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale bestemmelser vedrørende transport av kliniske prøver og etiologiske/smittefarlige stoffer. Tids- og temperaturbetingelser for oppbevaring må opprettholdes under transport.

**REFERANSER:** Se "Referanser" i engelsk tekst

---

## BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

Svenska

#### AVSEDD ANVÄNDNING

**BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (provtagningssats för endocervix- eller lesionsprover) används till provtagning och transport av patientprover från endocervix till laboratoriet för testing med **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**- och **BD ProbeTec TV Q<sup>x</sup>**-analyser med DNA-amplifiering på **BD Viper**-systemet i extraktionsläge. Provtagningssatsen kan även användas till provtagning och transport av yttre anogenitala lesionsprover till laboratoriet för analys med **BD ProbeTec HSV1&2 Q<sup>x</sup>**-analyser med DNA-amplifiering på **BD Viper**-systemet i extraktionsläge.

#### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

**BD ProbeTec Q<sup>x</sup> provtagningssats** för endocervix- eller lesionsprover består av en steril rengöringspinne med vitt skaft, en steril provtagningspinne med rosa skaft med brytskåra samt ett rör med Q<sup>x</sup> Swab Diluent (spädningsvätska) för transport av pinnprover. Rengöringspinnen med polyesterände med vitt skaft (ska inte användas till lesionsprovtagning för HSV1&2 Q<sup>x</sup>-analyser med DNA-amplifiering) medföljer för rengöring av cervix från blod och slem före endocervixprovtagningen.<sup>†</sup> Pinnen med ände i polyuretanskum och rosa skaft används till att samlar in provmaterial för analys. När provmaterialet samlats in tar du av locket på spädningsröret, sätter provpinnen i röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover och bryter av skaftet vid brytskåran. Locket sätts tillbaka och röret transporteras till analys.

<sup>†</sup>För CT/GC Q<sup>x</sup>- och TV Q<sup>x</sup>-provtagning

#### REAGENSER

**Tillhandahållit material:** Varje **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> provtagningssats** för endocervix- eller lesionsprover innehåller:

- en steril rengöringspinne med polyesterände och vitt skaft\*
- en steril provtagningspinne med ände i polyuretanskum och rosa skaft\*
- ett rör med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover

Spädningsvätskan för pinnprover innehåller ca 2 mL kaliumfosfat/kaliumhydroxidbuffert med DMSO och konserveringsmedel.

**Material som krävs men ej medföljer:** Handskar

**Förvaringsanvisningar:** Förvara provtagningssatsen vid 2 – 33 °C. Får ej användas efter utgångsdatum. Pinnen är steril förutsatt att innerförpackningen är hel och obruten.

**Varningar och försiktighetsbeaktanden:**

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

1. **Provtagningssippen får inte förvätas med Q<sup>x</sup>-spädningsvätskan för pinnprover före provtagningen.**
2. Patogena mikroorganismer, inklusive hepativirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska pröver. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"<sup>1-4</sup> och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
3. För optimalt resultat vid användning av **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**-analyser med DNA-amplifiering krävs att provtagning, hantering och transport av pröverna utförs korrekt.
4. Använd endast provtagnings- och transportsystem märkta för användning med **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**-analyser med DNA-amplifiering.
5. Pinnen med polyesterände med vitt skaft är avsedd för rengöring av cervix och ska inte användas för provtagning på patienten.
6. Varje prov som lämnas till laboratoriet ska vara korrekt märkt.
7. Q<sup>x</sup>-spädningsvätskan för pinnprover innehåller dimetyl sulfoxid (DMSO). DMSO är farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.
8. Var försiktig när du bryter av skaftet på pinnen så att provmaterial inte stänker.
9. Kassera oanvända rör med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover enligt anvisningarna i säkerhetsdatabladet.

10. Var noga med att undvika korskontamination när provet hanteras. Provmaterial kan innehålla organismer i hög koncentration. Se till att behållare med provtagningsmaterial inte kommer i kontakt med varandra och kassera använt material utan att förflytta det över öppna behållare. Om handskarna kommer i kontakt med provmaterial ska de bytas så att korskontaminering undviks.
11. Proverna måste tas och analyseras före utgångsdatum för röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover.
12.  **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> provtagningssats för endocervix- eller lesionsprover är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

## **PROVTAGNING OCH TRANSPORT**

### **Provtagning av endocervixprover**

1. Ta ut rengöringspinnen ur förpackningen.
2. Använd rengöringspinnen med polyesterände och vitt skaft för att avlägsna blod och slem från cervix.
3. Kasta den använda rengöringspinnen.
4. Ta ut den rosa provtagningspinnen ur förpackningen.
5. För in provtagningspinnen i cervikalkanalen och vrid runt pinnen i 15 – 30 s.
6. Dra försiktigt tillbaka provtagningspinnen. Se till att pinnen inte vidrör vaginalslémhinnan.
7. Ta av locket på röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover.
8. Sätt ned provtagningspinnen hela vägen i röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover.
9. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
10. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
11. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
12. Sänd provet till laboratoriet.

### **Förvaring och transport av provtagningspinnen med endocervixprov**

Röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska innehållande provtagningspinnen måste förvaras och transportereras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2 – 30 °C inom 30 dagar efter provtagningen. Röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover kan även förvaras och transportereras frys (-20 °C) till laboratoriet och/eller analysstället inom 180 dagar efter provtagningen.

### **Provtagning av lesionsprov**

1. Öppna innerförpackningen till Q<sup>x</sup>-pinnen och **kassera pinnen med vitt skaft**.
2. Ta ut den rosa provtagningspinnen ur förpackningen.
3. Torka basen av den exponerade lesionen med ett stadigt grepp så att exsudat och cellmaterial absorberas **med den rosa pinnen**.
4. Ta av locket på röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover.
5. Sätt ned den rosa provtagningspinnen hela vägen i röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover.
6. Bryt av skaftet på pinnen vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
7. Sätt på locket **ordentligt** på röret.
8. Märk röret med patientuppgifter och datum/klockslag för provtagningen.
9. Sänd provet till laboratoriet.

### **Förvaring och transport av provtagningspinnen med lesionsprov**

Röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska innehållande provtagningspinnen måste förvaras och transportereras till laboratoriet och/eller analysplatsen vid 2 – 30 °C inom 14 dagar efter provtagningen. Röret med Q<sup>x</sup>-spädningsvätska för pinnprover kan även förvaras och transportereras frys (-20 °C) till laboratoriet och/eller analysstället inom 180 dagar efter provtagningen.

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

**REFERENSER:** Se avsnittet "References" i den engelska texten.

	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το χαρακτηριστούετε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayin / Ne potrebujavate ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvodač / Производитель / Атқарушы
	Use by / Spotřebujte do / Anvendes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttopäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes for / Stosować do / Utilizar em / Použíte do / Usar antes de / Använd före / Izpolzavajte do / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланауга / Urotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måneden) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lopp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppua mennisä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = tέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMMM-MM-DD / MMMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-mm-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaa-mm-dd / aaa-mm (mm = fin del mes) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = край на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдан соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numerical catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalóguszáma / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Katalog номірі
	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatitud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtututettu edustaja Euroopan yhteisössä / Reprézentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Igaliotásis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserađ representant i EU / Ogorzisran representativet i EU / Repräsentant autorizat ĩ Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Ovlaščeni predstavnik v Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастырындағы үекілеттікін / Autorizuirani predstavnik u EU
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsinsiaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostická iatrická súskeda / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Апаратура medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredaj za in vitro diagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturreich / Οριό θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitatie de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ogranicenje temperature / Ограничение температуры / Температурны шектеу / Dozvoljena temperatura
	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Kod (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethylenoxide / Steriliseerimismeetod: etyleenoksidi / Sterilointimenetelmä: etyleenioxidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθαλεοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringssmetode: etylenoksid / Metoda sterilyzacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringssmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metodā de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен төттөлі

	Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testeja jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekiks atlkti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räcktill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Contine suficient pentru <n> teste / Räcktill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Contine suficient pentru <n> teste / Räcktill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Достаточно для <n> тестов(a) / <n> тестстри ушин жеткүнкті / Sadržaj za (n) testova
	Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa elä használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете спрaвкa в инструкцияте за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları/na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқалыгымен тaнысын алыңыз / Koristi үpute za upotrebu
	Peel / Otevřete zde / Åbnes her / Afpellen / Koordia / Vedā / Décoller / Abziehen / Σύμβολο αποκόλλησης / Hūzza le / Strappare per aprire / Plēšti cia / Trekke av / Oderwā / Destacável / Odtrhnite / Desprender / Drag isär / Obřene / Se dezipește / Ayırma / Oluştur / Открепить / Үстінгі қабытЫн алып таста / Otvoriti skini
	Collection date / Datum odběru / Opsamlingsdato / Afname dato / Kogumiskuupäev / Keräyspäivä / Date de prélevement / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Mintavétel ideje / Data prelievo / Paêmimo data / Data prøvetaking / Data pobrania / Data da colheita / Datum odbetu / Fecha de colección / Uppsamlingsdatum / Дата на събиране / Data colectării / Toplama tarihi / Datum prikupljanja / Дата сбора / Жинаған тізбекүні / Dani sakupljanja
	Patient ID number / ID pacienta / Patient ID-nummer / Identificatienummer van de patiënt / Patsiendi ID / Potilaan tunnusnumero / Numéro d'identification du patient / Patiente-ID / Αριθμός μητρώου ασθενούς / Beteg azonosító száma / Numero di identificazione paziente / Paciento identifikavimo numeris / Pasientens ID-nummer / Numer ID patentu / Númeroda ID do doente / Identifikačné číslo pacienta / Número de identificación del paciente / Patiens ID-nummer / ИД номер на пациента / Număr ID pacient / Hasta kimlik numarası / ID broj pacijenta / Идентификационный номер пациента / Пациенттің идентификациялық немірі / Identifikacijski broj pacijenta
	Caution, consult accompanying documents / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, læs ledsgaende dokumenter / Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten / Ettevaatust! Lugeda kaasnevät dokumentatsiooni / Huomio, lue oheiset asiakirjat / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύετε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figuelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Démésio, zürükite pridédamus dokumentus / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Naleží zapoznać się z dodatkowymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Precaución, consultar la documentación adjunta / Förvarning, se bifogade dokument / Внимание, направете спрaвкa в придржаващите документи / Attenție, a se consulta documentele însoțitoare / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Внимание: см. прилагаемую документацию / Абайланыз, тиисті құжаттармен тaнысыңыз / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju
	Do not use if package damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballager beskadiget / Niet gebruik indien de verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkauks on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Jei pakuočė pažeista, nenaudoti / Må ikke brukes hvis pakker skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívajte, že obal poškodený / No usar si el paquete está dañado / Använd ej om förpackningen är skadad / Не използвайте, ако опаковката е повредена / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Не использовать при повреждении упаковки / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje

This product is sold under license, and purchase of this product does not include rights to use for certain blood and tissue screening applications, nor for certain industrial applications. / Dette produkt sælges under licens, og køb af dette produkt omfatter ikke rettigheder til at bruge det til visse blod- og vævsscreeningsformål, ej heller til visse industrielle. / Dieses Produkt wird unter einer Lizenz verkauft, und der Erwerb berechtigt nicht dazu, dieses Produkt für bestimmte Screening-Anwendungen zur Untersuchung von Blut und Gewebe oder für bestimmte industrielle Anwendungen zu verwenden. / Este producto se vende bajo licencia y su compra no incluye derechos de uso para determinadas aplicaciones de detección sistemática en sangre y tejidos, ni para determinadas aplicaciones industriales. / Ce produit est vendu sous licence. L'achat de ce produit ne confère aucun droit relatif à l'utilisation de certaines applications de dépistage sur des tissus et du sang, ni certaines applications industrielles. / Dette produktet selges på lisens, og kjøp av produktet inkluderer ikke bruksrett til visse bruksområder for blod- og vevsscreening, eller til enkelte industrielle bruksområder. / Den här produkten säljs på licens. Köpet av produkten medför ingen rätt att använda den för vissa tillämpningar inom blod- och vävnadsscreening eller vissa industriella tillämpningar.



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  
Tel: +33 (0) 476 68 36 36