



50 testów – nr katalogowy 656504
150 testów – nr katalogowy 656505

23-14666(08)
2023-04
Polski



1. PRZEZNACZENIE

BD[®] CS&T Beads wykorzystywane są w cytometrze przepływowym BD FACSLyric[™] jako element zestandaryzowanej metody przeprowadzania kontroli jakości układów optycznych, elektronicznych i przepływowych urządzenia, jak również do regulacji kompensacji fluorescencji. BD[®] CS&T Beads służą również do regulacji kompensacji fluorescencji oraz regulacji napięć w detektorze.

2. PODSUMOWANIE TESTU

BD[®] CS&T Beads to zawieszina kulek fluorescencyjnych o jednolitych parametrach w zakresie wymiarów i intensywności fluorescencji. Kulki służą do kontroli jakości urządzenia poprzez charakteryzację, śledzenie i zgłaszanie parametrów działania obsługiwanych cytometrów przepływowych BD FACSLyric[™]. Oprogramowanie wyświetla aktualne dane dla kulek w postaci wykresów. Rozpraszanie do przodu (FSC) i rozpraszanie na boki (SSC) identyfikują populację kulek na podstawie względnego rozmiaru.

BD[®] CS&T Beads są przeznaczone do użytku przez pracowników laboratoriów.

Zasada działania

Kulki umożliwiają pomiar parametrów działania detektora i są używane do pomiaru czułości poszczególnych detektorów fluorescencji. Intensywność fluorescencji mierzona jest detektorami cytometru, przetwarzana przez układy elektroniczne i wyświetlana oraz analizowana przez oprogramowanie. Czułość jest miarą zdolności cytometru do odróżnienia niewyraźnie wybarwionych komórek. Ponadto kulki służą do optymalizacji ustawień kompensacji za każdym razem, gdy przeprowadzana jest kontrola jakości działania (PQC).

Oprogramowanie odczytuje plik serii kulek i wylicza docelowe położenie znacznika lub docelową intensywność fluorescencji dla kulek. Wylicza ono następnie medianę i %rCV (ang. robust coefficient of variation – odpornościowy współczynnik zmienności) dla kulek jasnych oraz czułość instrumentu dla FSC, SSC i każdego parametru fluorescencji, i porównuje je z wartościami oczekiwanymi dla serii kulek. Współczynnik rCV jest miarą wyrównania cytometru. BD[®] CS&T Beads służą również do regulacji napięć w detektorze.

Wyniki codziennych pomiarów są automatycznie wprowadzane do wykresów Leveya-Jenningsa. Umożliwia to monitorowanie parametrów działania urządzenia w miarę upływu czasu i wykrywanie potencjalnych problemów.

3. ODCZYNNIKI

Skład odczynników

BD[®] CS&T Beads składają się z równych ilości kulek polistyrenowych jasnych 3 µm, średnich 3 µm oraz ciemnych 2 µm, które są barwione fluorochromami. Kulki są dostarczane w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS) z albuminą surowicy bydlęcej (BSA) i 0,1% azydkiem sodu.

Środki ostrożności

- Podczas używania kulek należy unikać wystawiania ich na bezpośrednie działanie światła.
- Kulek nie należy używać po upływie daty ważności lub okresu stabilności po rozcieńczeniu. Użycie kulek po upływie okresu stabilności powoduje utratę fluorescencji, co może skutkować niepowodzeniem kontroli jakości urządzenia.
- Kulki BD[®] CS&T Beads zawierają azydek sodu, pełniący rolę środka konserwującego.
- Kartę charakterystyki można pobrać ze strony regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch.

Przechowywanie i postępowanie

- Fiolki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C, chroniąc je przed działaniem światła. Nie używać po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.
- Po rozcieńczeniu, gdy są chronione przed działaniem światła kulki są stabilne przez:
 - 8 godzin w temperaturze 15–25°C lub
 - 24 godziny w temperaturze 2–8°C.

4. URZĄDZENIA

Kulki BD[®] CS&T Beads są zalecane do stosowania na cytometrach przepływowych BD FACSLytic[™] z aplikacją BD FACSuite[™] Clinical lub z aplikacją BD FACSuite[™].

5. PROCEDURA

Odczynniki i materiały

Dostarczone odczynniki i materiały

- BD[®] CS&T Beads
 - Dwie 3-ml fiolki (50 testów)
 - Sześć 3-ml fiolek (150 testów)Każda torebka 3 ml zawiera ilość kulek wystarczającą na 25 testów.
- Plik karty serii kulek

Wymagane, ale niedostarczone odczynniki i materiały

- Jednorazowe testowe próbki polistyrenowe z korkami 12 × 75 mm
- BD FACSTFlow[™] Sheath Fluid (nr katalogowy 342003, aby rozcieńczyć kulki

Dodawanie lub importowanie danych o serii kulek

Przed użyciem nowej serii kulek należy zeskanować kod kreskowy z karty serii kulek (znajdującej się w tym opakowaniu zestawu) lub pobrać i zaimportować odpowiedni plik serii kulek z ze strony BD Biosciences.

Aby zeskanować kod kreskowy z karty serii kulek:

1. Przejdź do Library (Biblioteka) i wybierz kolejno **Beads and Reagents > CS&T Beads** (Kulki i odczynniki > CS&T Beads).
2. Kliknij pozycję **Scan Barcode** (Skanuj kod kreskowy).
Wyświetlone zostanie okno dialogowe Scan Barcode (Skanowanie kodu kreskowego).

3. Zeskanuj kod kreskowy do okna dialogowego.
4. Kliknij przycisk **OK**.

Aby pobrać plik serii kulek:

1. Odwiedź stronę bdbiosciences.com/en-us.
2. Wybierz swój odpowiedni region.
3. Kliknij opcję **Resources & Tools** (Zasoby i narzędzia).
4. Kliknij opcję **Bead Lot Files** (Plik serii kulek).

Otworzy się strona plików serii kulek.

5. Znajdź sekcję odpowiadającą kulkom, których chcesz użyć.
6. Wybierz odpowiedni plik serii kulek i zapisz plik na swoim komputerze.

UWAGA ostatni ciąg cyfr w pliku serii kulek powinien odpowiadać numerowi serii kulek umieszczonemu na etykiecie fiołki. Nie jest on tożsamy z numerem serii zestawu znajdującym się na etykiecie pudełka.

7. Rozpakuj plik i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w *System BD FACSLytic™ – instrukcja obsługi*, aby zainstalować plik serii kulek w oprogramowaniu.

Plik serii kulek zostanie zaimportowany do obszaru według ścieżki **Library > Beads and Reagents > CS&T Beads**. (Biblioteka > Kulki i odczynniki > CS&T Beads).

Przygotowanie zawiesiny kulek BD® CS&T Beads

Należy uważnie zapoznać się z informacjami dotyczącymi środków ostrożności oraz przechowywania i postępowania z odczynnikami w części Odczynniki.

Przygotowanie kulek BD® CS&T Beads do zbierania:

1. Oznaczyć probówkę polistyrenową 12 × 75 mm z korkiem jako LWB.
2. Dokładnie wymieszać zawartość fiołki z kulkami BD® CS&T Beads. Odwrócić fiołkę 10 razy lub worteksować ze średnią prędkością przez 5–10 sekund.
3. Rozcieńczyć kulki BD FACSTy™ Sheath Fluid zgodnie z tabelą 1 odpowiednio do wykonywanego zadania.

UWAGA unikać nalewania kulek na bok probówki podczas ich rozcieńczania. Może to prowadzić do tego, że liczba kulek podczas zbierania będzie niska.

UWAGA nie rozcieńczać kulek BD® CS&T Beads ponad rozcieńczenie zalecane.

4. Przed użyciem wymieszać delikatnie probówki przez worteksowanie.

Po rozcieńczeniu kulki są stabilne przez:

- 8 godzin w temperaturze 15–25°C lub
- 24 godziny w temperaturze 2–8°C.

UWAGA zawiesinę rozcieńczonych kulek należy chronić przed działaniem światła. Niektóre barwniki używane do produkcji kulek są wrażliwe na światło. Po wystawieniu kulek na działanie światła przez czas dłuższy niż 20 minut poziomy fluorescencji mogą ulec zmianie.

Tabela 1 Przygotowanie kulek BD® CS&T Beads

Dla...	Dodaj...			
Zadanie	Objętość rozcieńczalnika (μl)	Kulki (liczba kropel)	Do probówki oznaczonej	Jak często
Kontrola jakości działania (PQC)	500	2	PQC	Codziennie
Aktualizowanie ustawień referencyjnych	500	2	Ref	Co 60 dni

Tabela 1 Przygotowanie kulek BD[®] CS&T Beads

Dla...	Dodaj...			
Zadanie	Objętość rozcieńczalnika (μl)	Kulki (liczba kropel)	Do próbki oznaczonej	Jak często
Przenoszenie serii kulek	500	2	Poprzednia seria	Przed użyciem nowej serii
	500	2	Nowa seria	
Kontrola jakości charakteryzowania urządzenia (CQC)	1000	4	CQC	<ul style="list-style-type: none"> • Co 6 miesięcy • Po serwisie lub konserwacji • Gdy zalecane przez BD
Ustawianie lasera	1000	4	Laser	W miarę potrzeby
Konfiguracja ustawień oznaczeń i próbek	500	2	Oznaczenie	Codziennie

UWAGA ustawienia oznaczenia LW i LNW oraz próbki aktualizowane są automatycznie podczas PQC.

Przeprowadzanie kontroli jakości urządzenia przy użyciu kulek BD[®] CS&T Beads

Przeprowadzić kontrolę jakości urządzenia zgodnie z tabelą 1. Patrz *BD FACSLyric™ System — instrukcja obsługi* dla instrukcji instalacji pliku serii kulek i wykonywania zadań, których opis zawiera tabela 1.

6. WYNIKI

Przegląd raportu z kontroli jakości urządzenia

Raport z kontroli jakości urządzenia zawiera numer seryjny cytometru, wersję oprogramowania, dane serii kulek BD[®] CS&T Beads, medianę dla kulek jasnych, %rCV dla kulki jasnej, czułość urządzenia oraz podsumowanie wyniku kontroli dla każdego testowanego parametru. Aby urządzenie przeszło kontrolę jakości, wynik dla każdego parametru musi być pomyślny. Niepowodzenie dla dowolnego parametru oznacza niepowodzenie kontroli jakości urządzenia. Rozwiązywanie problemów związanych z komunikatami kontroli jakości, patrz *BD FACSLyric™ Reference System* (System referencyjny BD FACSLyric™).

7. OGRANICZENIA

- Kulki BD[®] CS&T Beads nie powinny być używane pomocniczo w ilościowych pomiarach fluorescencji w cytometrze przepływowym.
- Kulki BD[®] CS&T Beads służą tylko do kontroli jakości i ustawiania urządzenia.

8. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Działanie kulek BD[®] CS&T Beads określono dla cytometru przepływowego BD FACSLyric™ i poprzez testy w laboratoriach BD Biosciences w San Jose, Kalifornia, USA.

Dokładność

Ustawienia oznaczenia i ustawienia próbki określono trzykrotnie dla każdego z trzech cytometrów przepływowych BD FACSLyric™ przy użyciu jednej serii kulek BD[®] CS&T Beads na urządzenie (łącznie trzy serie). Dla każdego kanału fluorescencji porównano medianę intensywności fluorescencji (MFI) dla kulek jasnych (rzeczywistą) pochodzącą z raportów z ustawiania oznaczenia z wartością MFI dla kulek jasnych z pliku serii kulek (docelową).

Dokładność wyliczono jako różnicę procentową pomiędzy rzeczywistą a docelową wartością MFI dla kulek jasnych. Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii kulek analizowanej na jednym urządzeniu przy ustawieniach próbówki dla procedury lizy/bez płukania (LNW). Wyniki przy ustawieniach próbówki dla procedury lizy/płukania (LW) oraz dla pozostałych analiz i urządzeń były podobne. Patrz tabela 2.

Tabela 2 Dokładność ustawienia cytometru mierzona przy użyciu kulek BD® CS&T Beads

Parametr	MFI dla kulek jasnych		Różnica %
	Docelowa	Rzeczywista	
FSC	17 997	17 998	0,01
SSC	126 535	126 107	-0,34
FITC	5477	5479	0,04
PE	12 877	12 873	-0,03
PerCP-Cy5.5	15 574	15 622	0,31
PE-Cy7	11 883	11 867	-0,13
APC	41 354	41 370	0,04
APC-R700	28 455	28 486	0,11
APC-Cy7	60 190	60 386	0,33
V450	6140	6158	0,29
V500-C	24 442	24 356	-0,35
BV605	6 457	6 465	0,12
BV711	38 812	39 014	0,52
BV786	75 550	75 556	0,01

Powtarzalność

CQC dla urządzenia przeprowadzono na dwóch cytometrach przepływowych BD FACSLytic™. Dwóch operatorów wykonywało dwa przebiegi PQC urządzenia w dwóch powtórzeniach na każdym urządzeniu codziennie przez okres ośmiu dni, używając jednej serii kulek BD® CS&T Beads na urządzenie. Do weryfikacji odtwarzalności wykorzystano procentowy współczynnik zmienności (%CV) mediany MFI dla każdego kanału w trybach wysokiej czułości i zwykłym. Przedstawione wyniki dotyczą jednego urządzenia. Wyniki dla innego urządzenia były podobne. Patrz tabela 3.

Tabela 3 Odtwarzalność dla kulek BD® CS&T Beads (pomiędzy danymi operatorami na danych urządzeniach, dniami i próbkami)

Parametr	%CV (wysoka czułość)	%CV (tryb zwykły)
FSC	0,49	0,46
SSC	0,28	0,47
FITC	0,24	0,33
PE	0,28	0,27

Parametr	%CV (wysoka czułość)	%CV (tryb zwykły)
PerCP-Cy5.5	0,35	0,39
PE-Cy7	0,42	0,52
APC	0,30	0,21
APC-R700	0,37	0,36
APC-Cy7	0,47	0,42
V450	0,26	0,26
V500-C	0,23	0,28
BV605	0,28	0,24
BV711	0,43	0,48
BV786	0,41	0,57

Powtarzalność

Aby ocenić powtarzalność pomiędzy analizami, CQC i PQC urządzenia przeprowadzono po dziesięć razy na dwóch cytometrach przepływowych BD FACSLytic™ przy użyciu dwóch serii kulek BD® CS&T Beads. Do weryfikacji powtarzalności lub odchylenia standardowego (SD) pomiędzy analizami użyto parametrów: %CV dla kulki jasnej, %rCV (rozdzielczość), Br (tło), liniowość minimalna, liniowość maksymalna, Qr (efektywność detektora) oraz SDen (odchylenie standardowe dla szumu elektronicznego). Przedstawione wyniki dotyczą jednej serii kulek BD® CS&T Beads mierzonej na jednym urządzeniu. Wyniki kontroli CQC i PQC dla innej serii kulek i urządzeń były podobne. Patrz tabela 4.

Tabela 4 Powtarzalność pomiędzy analizami dla CQC urządzenia przy użyciu kulek BD® CS&T Beads

Parametr	rCV dla kulek jasnych		SD dla Br < 100	%CV dla Br ≥100	SD dla liniowości minimalnej (< 500)	%CV dla liniowości maksymalnej	%CV dla Qr	%CV dla SDen
	%CV dla %rCV	SD dla %rCV < 2%						
FSC	ND.	0,05	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
SSC	3,27	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.	ND.
FITC	ND.	0,03	4,45	ND.	18,96	0,13	2,74	2,14
PE	ND.	0,00	ND.	5,57	7,59	0,17	4,72	3,33
PerCP-Cy5.5	1,06	ND.	1,34	ND.	29,27	0,22	1,84	1,74
PE-Cy7	1,27	ND.	0,00	ND.	80,02	0,21	2,61	2,47
APC	ND.	0,05	1,23	ND.	12,75	0,13	3,46	1,91
APC-R700	2,78	ND.	9,65	ND.	23,88	0,82	4,44	2,69
APC-Cy7	2,97	ND.	ND.	9,31	28,71	0,18	5,59	1,98

Parametr	rCV dla kulek jasnych		SD dla Br < 100	%CV dla Br ≥100	SD dla liniowości minimalnej (< 500)	%CV dla liniowości maksymalnej	%CV dla Qr	%CV dla SDen
	%CV dla %rCV	SD dla % rCV < 2%						
V450	1,76	ND.	ND.	7,87	45,20	0,10	4,03	2,32
V500-C	1,52	ND.	ND.	32,91	12,66	0,19	5,75	0,96
BV605	1,62	ND.	1,27	ND.	41,79	0,19	3,89	1,25
BV711	1,14	ND.	0,74	ND.	40,23	0,26	4,26	3,02
BV786	1,33	ND.	0,00	ND.	24,21	0,18	3,96	2,70

9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie wykryto kulek.	Kulki nie zostały wymieszane przed rozcieńczeniem, były zbyt rozcieńczone, w zawiesinie kulek występowały zanieczyszczenia, użyto niewłaściwych kulek, użyto niewłaściwego rozpuszczalnika, kulki zostały wystawione na działanie światła.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymieszać fiolkę z kulkami przez worteksowanie. 2. Przygotować świeżą zawiesinę kulek. 3. Ponownie przeprowadzić kontrolę jakości urządzenia.
	Pęcherzyki powietrza w komorze przepływowej lub filtrze buforu roboczego.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzić płukanie SIT. 2. Wymieszać probówkę przez worteksowanie. 3. Ponownie wykonać analizę dla probówki.
	Filtr buforu roboczego nie jest wypełniony płynem.	Oczyszczyć filtr buforu roboczego.
	Niedrożności rurek i linii próbk.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzić płukanie SIT. 2. Wymieszać probówkę przez worteksowanie. 3. Ponownie wykonać analizę dla probówki.
	Układy optyczne są nierówno ułożone.	Skontaktować się z BD Biosciences.
Po kontroli działania są komunikaty kontroli jakości.	Mierzone wartości dla dowolnych parametrów wykorzystywanych do sprawdzania działania cytometru nie znajdują się w zakresie wymaganym do pomyślnego przejścia kontroli jakości urządzenia (patrz część 6)	Przygotować świeżą zawiesinę kulek i wykonać ponownie kontrolę jakości urządzenia.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Wykonać comiesięczną procedurę czyszczenia. 2. Ponownie wykonać analizę dla probówki.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
		Przeanalizować raport z kontroli jakości urządzenia, aby określić, czy określone ostrzeżenia mają wpływ na oznaczenie, a następnie kontynuować.
		Skontaktować się z BD Biosciences.
Niepowodzenie kontroli działania.	Mierzone wartości dla dowolnych parametrów wykorzystywanych do sprawdzania działania cytometru nie znajdują się w zakresie wymaganym do pomyślnego przejścia kontroli jakości urządzenia (patrz część 6)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotować świeżą zawiesinę kulek. 2. Ponownie wykonać kontrolę działania. <p>Wykonać comiesięczną procedurę czyszczenia.</p>
	Niewłaściwe proporcje kulek 2 µm/3 µm wskutek nieodpowiedniego wymieszania kulek.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotować świeżą zawiesinę kulek. 2. Ponownie wykonać kontrolę działania. 3. W razie ponownego niepowodzenia kontroli działania przygotować kulki z nowej fiołki i dopilnować dokładnego wymieszania fiołki przez worteksowanie przed jej użyciem. Patrz przygotowanie zawiesiny BD® CS&T Beads.

UWAGA

Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Poza UE: w przypadku jakichkolwiek incydentów lub zapytań związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

GWARANCJA

Jeżeli nie wskazano inaczej we wszelkich mających zastosowanie warunkach ogólnych firmy BD dotyczących sprzedaży klientom spoza Stanów Zjednoczonych, po zakupie niniejszych produktów obowiązuje poniższa gwarancja.

SPRZEDAWANE PRODUKTY OBJĘTE SĄ GWARANCJĄ WYŁĄCZNIE W ZAKRESIE ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI ILOŚCI I ZAWARTOŚCI WSKAZANEJ NA ETYKIECIE LUB OZNAKOWANIU PRODUKTU W MOMENCIE DOSTAWY DO KLIENTA. NINIEJSZYM FIRMA BD ZRZĘKA SIĘ WSZYSTKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJĘ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ NIENARUSZANIE PRAW. WYŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY BD JEST OGRANICZONA DO WYMIANY PRODUKTU LUB ZWROTU KOSZTÓW ZAKUPU. FIRMA BD NIE ODPOWIADA ZA ZNISZCZENIE MIENIA LUB JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE, WŁĄCZAJĄC W TO OBRAŻENIA CIAŁA LUB STRATY EKONOMICZNE BĘDĄCE WYNIKIEM UŻYCIA PRODUKTU.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Informacje o patentach amerykańskich, które mogą mieć zastosowanie, można znaleźć na stronie bd.com/patents.

BD, logo BD oraz BD FACSFlow, BD FACSLytic i BD FACSuite są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. © 2023 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cy™ jest znakiem towarowym firmy Global Life Sciences Solutions Germany GmbH lub podmiotem stowarzyszonym prowadzącym działalność gospodarczą jako Cytiva.

HISTORIA

Wersja	Data	Wprowadzone zmiany
23-14666(07)	2021-11	Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) 2017/746.
23-14666(08)	2023-04	Zaktualizowano adres oficjalnego producenta. Dodano adresy i symbol importerów w UE i Szwajcarii. Zaktualizowano glosariusz symboli. Zaktualizowano link do pobrania pliku partii kulek.

Glosariusz symboli

Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie produktu.

Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
	Użyć przed datą
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Jałowy
	Sterylizowano za pomocą aseptycznych technik przetwarzania
	Sterylizowano za pomocą tlenu etylenu
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Sterylizowano za pomocą pary lub suchego powietrza
	Nie sterylizować ponownie
	Niejałowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenu)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromieniowanie)
	Ostrożnie, zawartość krucha
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w stanie suchym
	Dolna granica temperatury
	Górna granica temperatury
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Zagrożenie biologiczne
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Uwaga
	Zawiera lub ma w swoim składzie lateks naturalny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kontrola negatywna
	Kontrola pozytywna
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Wyłącznie do oceny wydajności diagnostyki in vitro
	Niepirogenne
	Numer pacjenta
	Tą stroną do góry
	Nie układać na sobie

Symbol	Znaczenie
	System pojedynczej bariery jałowej
	Zawiera lub ma w swoim składzie ftalan: kombinacja bis (2-etyloheksylu) (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)
	Zebrać oddzielnie Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Oznaczenie CE; oznacza europejską zgodność techniczną
	Wyrób do badań przyłóżkowych
	Wyrób do samokontroli
	Dotyczy wyłącznie USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu”.
	Kraj produkcji „CC” powinno zostać zastąpione dwuliterowym lub trzyliterowym kodem kraju.
	Godzina pobrania
	Odciąć
	Oderwać w tym miejscu
	Data pobrania
	Przechowywać z dala od źródeł światła
	Powoduje powstawanie wodoru
	Perforacja
	Numer kolejny początku panelu
	Numer kolejny końca panelu
	Kolejny numer wewnętrzny
	<Nr pudełka>/<Pudełka łącznie>
	Wyrób medyczny
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Ukraiński znak zgodności
	Spełnia wymagania FCC według 21 CFR część 15
	Certyfikacja produktu UL dla Stanów Zjednoczonych i Kanady
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer
	Etykiętę pacjenta umieścić tylko wewnątrz ramki
	Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Do użycia z
	Produkt zawiera suchy lateks naturalny
	Wyłącznie na eksport
	Instrumenty

Uwaga: Układ tekstu w symbolach jest określony przez projekt etykiety.

L006715(08) 2023-03

INFORMACJE KONTAKTOWE



**Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences**

155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.

Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV

Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



BD Switzerland Sàrl

Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG

Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD Biosciences

European Customer Support

Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.

66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited

14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Dział Obsługi Technicznej: należy
skontaktować się z lokalnym przedstawicielem
BD lub odwiedzić stronę bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com



eifu.bd.com