

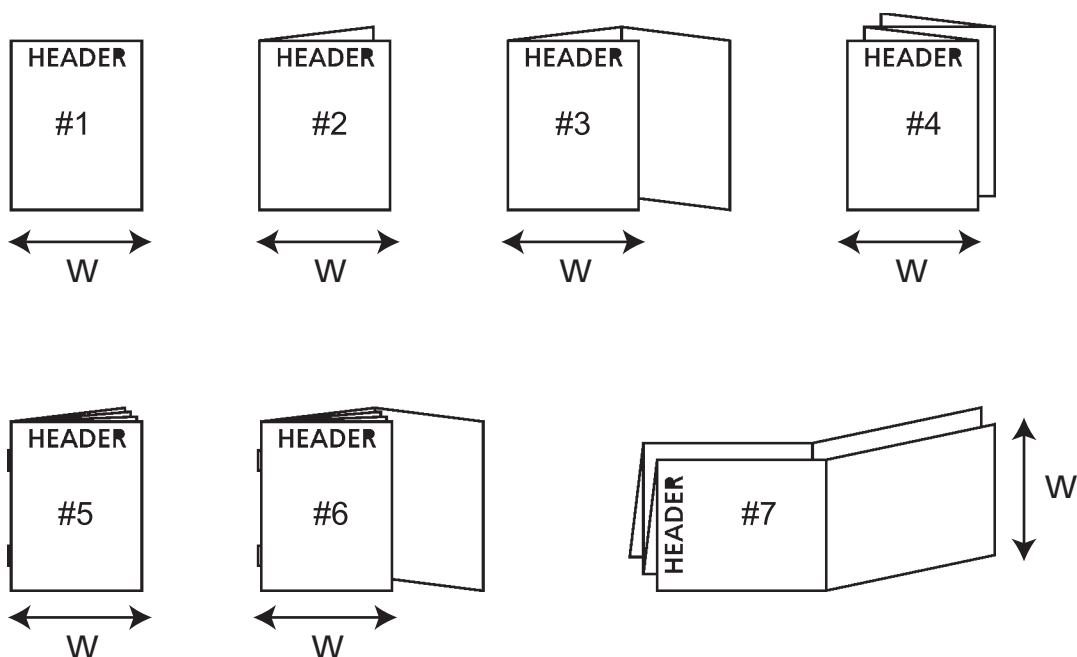
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8870-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 441444
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 3
- Page Size: Length: 8.5" Width: 5.5" Final Folded Size: 8.5" x 5.5"
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: 032 Red, Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 5



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control BALTSO0191 for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Sonia Thompson at 11:34 am, Dec 06, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Daria Kuznetsova at 7:57 am, Dec 08, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Natalie Morio at 8:35 am, Dec 09, 2016		
Part Number:	8083954	Category and Description Package Insert, BD ProbeTec™ LBC Dilution Tubes	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A A

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4

Deutsch: Seiten 4 – 6
Español: páginas 6 – 7



8083954(03)
2016-11

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

INTENDED USE

The Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** are designed to allow for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in gynecological specimens that are collected in **BD SurePath™** Preservative Fluid or PreservCyt® Solution and tested with the **BD ProbeTec CT Q^x** and **GC Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper™** System in Extracted Mode using an aliquot that is removed prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep® Pap test.

REAGENTS

Materials Provided: Each Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** contains approximately 1.7 mL of a Tris/Sodium Chloride solution and preservative.

Materials Required But Not Provided: Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**, **BD Viper** LBC Specimen Rack, displacement pipettes, polypropylene aerosol-resistant tips capable of delivering 0.5 ± 0.05 mL, and a vortex mixer.

Storage Instructions: Store kit at 2–33 °C. Do not use past the expiration date.

Warnings and Precautions:

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. For **BD SurePath** or PreservCyt specimens, use only the Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube for the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays**.
3. LBC solutions contain flammable substances. Do not place specimens that have been transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes in the **BD Viper** Lysing Rack or the Lysing Heater. Specimens transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes should be placed in the **BD Viper** LBC Specimen Rack.
4. For testing with the **BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays** on the **BD Viper** System in Extracted Mode, be sure to obtain aliquots of specimens collected in **BD SurePath** Preservative Fluid or PreservCyt Solution, prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep Pap test. Failure to do so may result in erroneous results.
5. Do not store specimens in LBC Specimen Dilution Tubes beyond the product expiration date.

Warning



H315 Causes skin irritation. **H319** Causes serious eye irritation. **H335** May cause respiratory irritation.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P321** Specific treatment (see on this label). **P332+P313** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSFER, STORAGE AND TRANSPORT

LBC Specimen Collection, Storage and Transport

BD SurePath or PreservCyt specimens must be collected using either an endocervical broom or a brush/spatula combination as described in the **BD SurePath** Preservative Fluid or PreservCyt Solution product insert. LBC specimens in their original vials can be stored and/or transported for up to 30 days at 2–30 °C from the date of collection.

Specimen Transfer to LBC Specimen Dilution Tubes

A 0.5 mL aliquot of the **BD SurePath** or PreservCyt specimen must be transferred from the original vial to the LBC Specimen Dilution Tube prior to processing for either the **BD SurePath** or ThinPrep Pap test.

Wear gloves when handling the LBC Specimen Dilution Tube and the **BD SurePath** or PreservCyt specimen vial. If gloves come in contact with the specimen, immediately change them to prevent contamination of other specimens.

BD SurePath Specimen Transfer

NOTE: Refer to the **BD PrepStain™** System product insert for instructions on removing an aliquot from the **BD SurePath** specimen vial prior to performing the **BD SurePath** liquid-based Pap test.

1. Label an LBC Specimen Dilution Tube with patient identification information.
2. Remove the cap from the LBC Specimen Dilution Tube.
3. Transfer 0.5 mL from the specimen vial to the LBC Specimen Dilution Tube. Avoid pipetting fluid from the bottom of the vial. Discard pipette tip. **NOTE:** A separate pipette tip must be used for each specimen.
4. Tighten the cap on the LBC Specimen Dilution Tube securely.
5. Invert the LBC Specimen Dilution Tube 3–4 times to ensure that the specimen and diluent are well mixed.

PreservCyt Specimen Transfer

NOTE: Refer to the ThinPrep 2000/3000 System Operator's Manual Addendum for instructions on removing an aliquot from the PreservCyt sample vial prior to performing the ThinPrep Pap test.

1. Label an LBC Specimen Dilution Tube with patient identification information.
2. Remove the cap from the LBC Specimen Dilution Tube.
3. Transfer 0.5 mL from the specimen vial to the LBC Specimen Dilution Tube. Avoid pipetting fluid from the bottom of the vial. Discard pipette tip. **NOTE:** A separate pipette tip must be used for each specimen.
4. Tighten the cap securely on the LBC Specimen Dilution Tube.
5. Invert the LBC Specimen Dilution Tube 3–4 times to ensure that the specimen and diluent are well mixed.

LBC Specimen Storage and Transport in the LBC Specimen Dilution Tube

Store the **BD SurePath** or PreservCyt specimens that have been transferred to the LBC Specimen Dilution Tubes at 2–30 °C for up to 30 days. Specimens may also be stored at -20 °C for up to 90 days. Specimen storage should not exceed the expiration date of the LBC Specimen Dilution Tube.

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. Recommended time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 400
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, 400

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)

Tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays

Français

APPLICATION

Les tubes de dilution d'échantillons de cytologie en milieu liquide (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) pour les dosages **BD ProbeTec** Qx Amplified DNA Assays sont conçus de manière à permettre la détection de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans les échantillons gynécologiques prélevés dans le liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou la solution PreservCyt Solution et dosés avec les dosages **BD ProbeTec** CT Qx et GC Qx Amplified DNA Assays sur le système **BD Viper** en mode extraction en utilisant une aliquote prélevée avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou ThinPrep.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque tube de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Qx** Amplified DNA Assays contient environ 1,7 mL d'une solution de Tris/chlorure de sodium et d'un agent de conservation.

Matériaux requis mais non fournis : Capuchons de tubes de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Qx** Amplified DNA Assays, portoir à échantillons LBC **BD Viper**, pipettes à déplacement d'air, embouts en polypropylène résistants aux aérosols capables de distribuer $0,5 \pm 0,05$ mL et un agitateur vortex.

Instructions pour la conservation : Conserver la trousse entre 2 et 33 °C. L'utiliser avant la date de péremption.

Avertissements et précautions :

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Pour les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt, utiliser seulement les tubes de dilution Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) pour les dosages **BD ProbeTec Qx** Amplified DNA Assays.
3. Les solutions LBC contiennent des substances inflammables. Ne pas placer les échantillons qui ont été transférés dans les tubes de dilution d'échantillons LBC dans le portoir de lyse **BD Viper** ou le bloc chauffant de lyse. Les échantillons transférés dans les tubes de dilution d'échantillons LBC doivent être placés dans le portoir à échantillons LBC **BD Viper**.
4. Pour le dosage avec les **BD ProbeTec Qx** Amplified DNA Assays sur le système **BD Viper** en mode extraction, assurez-vous de prendre des aliquotes des échantillons prélevés dans le liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou la solution PreservCyt avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou ThinPrep. Tout manquement à cette consigne peut entraîner des résultats erronés.
5. Ne pas conserver les échantillons dans les tubes de dilution d'échantillons LBC au delà de la date de péremption de ces tubes.

Attention



H315 Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P332+P313** En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRELEVEMENT, TRANSFERT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Prélèvement, conservation et transport des échantillons LBC

Les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt doivent être prélevés en utilisant ou un dispositif de type balai endocervical ou une combinaison brosse endocervicale/spatule de la manière décrite dans la notice du liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid ou de la solution PreservCyt. Les échantillons LBC dans leurs flacons originaux peuvent être conservés et/ou transportés pendant un maximum de 30 jours entre 2 et 30 °C à compter de la date de prélèvement.

Transfert des échantillons dans les tubes de dilution d'échantillons LBC

Un volume aliquote de 0,5 mL de l'échantillon **BD SurePath** ou PreservCyt doit être transféré du flacon original dans le tube de dilution d'échantillon LBC avant toute préparation pour les tests de Papanicolaou **BD SurePath** ou ThinPrep. Porter des gants lors de la manipulation du tube de dilution d'échantillon LBC et du flacon d'échantillon **BD SurePath** ou PreservCyt. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer les autres échantillons.

Transfert de l'échantillon BD SurePath

REMARQUE : Consulter la notice du système **BD PrepStain** pour les instructions concernant la manière de prélever une aliquote du flacon d'échantillon **BD SurePath** avant d'effectuer le test de Papanicolaou **BD SurePath** liquid-based Pap test.

1. Etiqueter un tube de dilution d'échantillon LBC avec les données d'identification du patient.
2. Retirer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
3. Transférer 0,5 mL de l'échantillon (flacon) dans le tube de dilution d'échantillon LBC. Éviter de pipeter le liquide au fond du flacon. Jeter l'embout de pipette. **REMARQUE :** Utiliser un embout de pipette neuf pour chaque échantillon.
4. Bien serrer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
5. Inverser 3 à 4 fois le tube de dilution d'échantillon LBC pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du diluant.

Transfert d'échantillon PreservCyt

REMARQUE : Se reporter à l'addenda au manuel d'utilisation du système ThinPrep 2000/3000 pour des instructions concernant le prélèvement d'une aliquote à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant d'effectuer le test de Papanicolaou ThinPrep Pap test.

1. Etiqueter un tube de dilution d'échantillon LBC avec les données d'identification du patient.
2. Retirer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
3. Transférer 0,5 mL de l'échantillon (flacon) dans le tube de dilution d'échantillon LBC. Éviter de pipeter le liquide au fond du flacon. Jeter l'embout de pipette. **REMARQUE :** Utiliser un embout de pipette neuf pour chaque échantillon.
4. Bien serrer le capuchon du tube de dilution d'échantillon LBC.
5. Inverser 3 à 4 fois le tube de dilution d'échantillon LBC pour assurer un mélange correct de l'échantillon et du diluant.

Conservation et transport de l'échantillon LBC dans le tube de dilution d'échantillon LBC

Conserver les échantillons **BD SurePath** ou PreservCyt qui ont été transférés dans les tubes de dilution d'échantillon LBC entre 2 et 30 °C pendant au plus 30 jours. Les échantillons peuvent également être conservés jusqu'à 90 jours à -20 °C. La conservation des échantillons ne doit pas dépasser la date de péremption du tube de dilution d'échantillon LBC.

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 recommandée pour la conservation doit être maintenue durant le transport et les délais doivent être respectés.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
441444	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays , 400
441443	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - capuchons pour tubes de dilution pour les dosages BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays , 400

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) **Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-Tests** **BD ProbeTec Qx**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Probenverdünnungsröhrchen für flüssigkeitsbasierte Zytologie (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) zum Gebrauch bei den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Qx** ermöglichen den Nachweis von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* in gynäkologischen Proben, die in **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung gelagert und mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec Qx** und GC Qx auf dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus getestet werden. Dazu wird ein Aliquot verwendet, das vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests entnommen wird.

REAGENZIE

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Qx** enthält ungefähr 1,7 mL einer Tris/Natriumchlorid-Lösung und Konservierungsmittel.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Verschlusskappen für Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Qx**, **BD Viper**-LBC-Probenständer, Verdrängungs-Pipetten, aerosolbeständige Pipettenspitzen aus Polypropylen für 0,5 ± 0,05 mL, und ein Vortexmischer.

Aufbewahrung: Kit bei 2–33 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. *In-vitro*-Diagnostikum
2. Für **BD SurePath**- oder PreservCyt-Proben nur die Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Qx** verwenden.
3. LBC-Lösungen enthalten leichtentzündliche Stoffe. Platzieren Sie Proben, die in LBC-Probenverdünnungsröhrchen gesteckt wurden, nicht im **BD Viper**-Lysierständer oder im Lysierblock. Proben, die in LBC-Probenverdünnungsröhrchen gesteckt wurden, müssen im **BD Viper**-LBC-Probenständer platziert werden.
4. Um den amplifizierten DNA-Test **BD ProbeTec Qx** auf dem **BD Viper**-System im Extraktionsmodus durchzuführen, müssen Sie Aliquote von Proben entnehmen, die in **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung gelagert wurden. Dies muss noch vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests geschehen. Bei Nichtbeachtung kann es zu fehlerhaften Resultaten kommen.
5. Bewahren Sie Proben in den LBC-Probenverdünnungsröhrchen nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums auf.



H315 Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H335** Kann die Atemwege reizen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen.

P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P332+P313** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

PROBENTNAHME, -ÜBERTRAGUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Entnahme, Aufbewahrung und Transport von LBC-Proben

BD SurePath- oder PreservCyt-Proben müssen entweder mit einem endozervikalen Tupfer oder einer endozervikalen Bürste-Spatel-Kombination gemäß den Anweisungen auf der Packungsbeilage zur **BD SurePath**-Konservierungsflüssigkeit oder PreservCyt-Lösung entnommen werden. Lagerung und Transport von LBC-Proben in der Original-Flasche ist bei 2–30 °C bis zu 30 Tage ab dem Zeitpunkt der Entnahme möglich.

Übertragung von Proben in LBC-Probenverdünnungsröhrchen

Ein Aliquot von 0,5 mL der **BD SurePath**- oder PreservCyt-Probe muss noch vor der Durchführung des **BD SurePath**- oder ThinPrep-Pap-Tests von der Original-Flasche in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen werden.

Tragen Sie bei der Handhabung des LBC-Probenverdünnungsröhrchens und der **BD SurePath**- oder PreservCyt-Probenflasche Handschuhe. Sollten die Handschuhe mit den Proben in Berührung kommen, sind sie unverzüglich zu wechseln, um keine anderen Proben zu kontaminieren.

BD SurePath-Probenübertragung

HINWEIS: In der Packungsbeilage zum **BD PrepStain**-System finden Sie Anweisungen zur Entnahme eines Aliquots aus der **BD SurePath**-Probenflasche vor der Durchführung des flüssigkeitsbasierten **BD SurePath**-Pap-Tests.

1. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen mit den Patientenkenndaten beschriften.
2. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens entfernen.
3. Aus der Probenflasche 0,5 mL in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen. Pipettieren der Flüssigkeit vom Flaschenboden vermeiden. Pipettenspitze entsorgen. **HINWEIS:** Für jede Probe ist die Verwendung einer neuen Pipettenspitze erforderlich.
4. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens fest anziehen.
5. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen drei- bis viermal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Verdünnungsmittel zu gewährleisten.

PreservCyt-Probenübertragung

HINWEIS: Im Nachtrag zum ThinPrep 2000/3000 System-Benutzerhandbuch finden Sie Anweisungen zur Entnahme eines Aliquots aus der PreserveCyt-Probenflasche vor der Durchführung des ThinPrep-Pap-Tests.

1. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen mit den Patientenkenndaten beschriften.
2. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens entfernen.
3. Aus der Probenflasche 0,5 mL in das LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen. Pipettieren der Flüssigkeit vom Flaschenboden vermeiden. Pipettenspitze entsorgen. **HINWEIS:** Für jede Probe ist die Verwendung einer neuen Pipettenspitze erforderlich.
4. Die Kappe des LBC-Probenverdünnungsröhrchens fest anziehen.
5. Das LBC-Probenverdünnungsröhrchen drei- bis viermal umdrehen, um eine gründliche Mischung von Probe und Verdünnungsmittel zu gewährleisten.

Lagerung und Transport von LBC-Proben im LBC-Probenverdünnungsröhrchen

Die **BD SurePath**- oder PreservCyt-Proben, die in die LBC-Probenverdünnungsröhrchen übertragen wurden, können 30 Tage lang bei 2–30 °C gelagert werden. Proben können bei -20 °C auch bis zu 90 Tage gelagert werden. Proben dürfen nicht über das Verfallsdatum des LBC-Probenverdünnungsröhrchens hinaus gelagert 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 empfohlenen maximalen Lagerzeiten und die Temperaturbedingungen für die Lagerung einzuhalten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

441444 Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-Tests
BD ProbeTec Q^x, 400

441443 Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)-Verschlusskappen für Probenverdünnungsröhrchen für amplifizierte DNA-Tests **BD ProbeTec Q^x, 400**

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

BD Liquid-Based Cytology Specimen (LBC)

Tubos de dilución para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q^x

Español

USO PREVISTO

Los tubos para dilución de muestras de citología en líquido (Liquid-Based Cytology Specimen, LBC) para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** están diseñados para poder detectar los microorganismos *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras ginecológicas recogidas en fluido conservante **BD SurePath** o en solución PreservCyt y sometidas al análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT Q^x** y al análisis de ADN amplificado GC Q^x con el sistema **BD Viper** en modo de extracción, utilizando una parte alícuota que se retira antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep.

REACTIVOS

Materiales suministrados: cada tubo de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** contiene aproximadamente 1,7 mL de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

Materiales necesarios pero no suministrados: tapones para tubos de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado, gradilla **BD Viper** para muestras de LBC, pipetas de desplazamiento, puntas de polipropileno resistentes a aerosoles con una capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 mL y una agitadora vortical.

Instrucciones de almacenamiento: conserve el kit a 2–33 °C. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Para muestras de **BD SurePath** o PreservCyt, use únicamente tubos de dilución Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x**.
3. Las soluciones de LBC contienen sustancias inflamables. No coloque muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC en la gradilla de lisis **BD Viper** ni en la estufa de lisis. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la gradilla **BD Viper** para muestras de LBC.
4. Para realizar pruebas con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q^x** con el sistema **BD Viper** en modo de extracción, asegúrese de obtener muestras alícuotas recogidas en fluido conservante **BD SurePath** o en solución PreservCyt antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep. De lo contrario, se pueden obtener resultados erróneos.
5. No almacene muestras en tubos para dilución de muestras de LBC cuya fecha de caducidad esté próxima.

Atención



H315 Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P332+P313** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

RECOGIDA, TRANSFERENCIA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Recogida, almacenamiento y transporte de muestras de LBC

Las muestras de **BD SurePath** o PreservCyt deben recogerse con una escoba endocervical o una combinación de cepillo y espátula, tal y como se describe en el prospecto del fluido conservante **BD SurePath** o de la solución PreservCyt. Las muestras de LBC se pueden conservar y/o transportar en el frasco original a 2–30 °C durante 30 días a partir de la fecha de recogida.

Transferencia de muestras a los tubos para dilución de muestras de LBC

Antes de realizar las pruebas de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep con una muestra de **BD SurePath** o PreservCyt, se debe transferir una parte alícuota de 0,5 mL del frasco original al tubo para dilución de muestras de LBC. Utilice guantes para manipular el tubo para dilución de muestras de LBC y el frasco de la muestra de **BD SurePath** o PreservCyt. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras BD SurePath

NOTA: en el prospecto del producto **BD PrepStain System** encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras **BD SurePath** antes de realizar la prueba de Papanicolaou en líquido **BD SurePath**.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta. **NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Transferencia de muestras PreservCyt

NOTA: en el Apéndice del Manual del operador del sistema ThinPrep 2000/3000 encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras PreservCyt antes de realizar la prueba de Papanicolaou ThinPrep.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta. **NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Almacenamiento y transporte de muestras de LBC en los tubos para dilución de muestras de LBC

Puede almacenar las muestras de **BD SurePath** o PreservCyt transferidas a tubos para dilución de muestras de LBC a 2–30 °C durante un máximo de 30 días. Las muestras también pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 90 días. Las muestras nunca deben almacenarse más allá de la fecha de caducidad del tubo para dilución de muestras de LBC.

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 se recomienda mantener las condiciones de tiempo y temperatura para la conservación de las muestras.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

441444	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tubos de dilución para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q⁺, 400
441443	Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) - tapones para tubos de dilución para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q⁺, 400

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производители / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietoti līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до / 使用截止日期
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriserer representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Községszégben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유·유럽 공동체의 위임 대표 / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντρου Τοπλuluğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Limitation de température / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckligt till <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contentuto sufficiente per <n> test / <n> تستہری үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innehåller tillräckligt till <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testů / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



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



Serial number / Serien номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seriennummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долна лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limite minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контроль / Kontrola / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatieve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns / этилен тогы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksijd / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: edici – saune tipu / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Fügefel! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamų dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Temperaturnyjnij ruksat epitlen žogažy šeri / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgræns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазерте сухо / Sadržajte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuiva / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdt droë / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / 벗기다 / Pléști ăla / Atfîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwaç / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відкелити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / Пакетизга сонатин 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja ierakojamas bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазерте от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізійтан узак тутун / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сытери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



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. / 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. / 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.



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



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

PreservCyt and ThinPrep are registered trademarks of Hologic, Inc.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.