

BD Onclarity Human Papillomavirus (HPV) **Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tubes**



8089883(03)

2015-01

 442840

Polski

PRZEZNACZENIE

Probówki **BD Onclarity Human Papillomavirus (HPV) Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tube** (probówki **BD Onclarity** z rozcieńczalnikiem do badania cytologicznego na podłożu płynnym (LBC) w kierunku zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)) są przeznaczone do wykrywania wirusa brodawczaka ludzkiego w próbkach ginekologicznych, które są pobierane do płynu konserwującego **BD SurePath Preservative Fluid** lub roztworu **PreservCyt Solution** i badane przy użyciu testów **BD Onclarity HPV Assay** w systemie **BD Viper LT System** z wykorzystaniem próbki pobieranej przed przetworzeniem lub po nim w celu wykonania testu ginekologicznego.

ODCZYNNIKI

Dostarczane materiały: każda probówka **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** zawiera około 1,7 mL roztworu chlorku sodu z buforem Tris, z dodatkiem surfaktantu i konserwantu.

Materiały wymagane do przenoszenia ręcznego, ale niedostarczane: pipety do przenoszenia z polipropylenowymi końcówkami odpornymi na aerosol z możliwością pobierania objętości $0,5 \pm 0,05$ mL, mieszadło wirowe, rękawice.

Materiały wymagane do automatycznego przenoszenia porcji materiału do badania cytologicznego na podłożu płynnym przy użyciu aparatu BD Totalys MultiProcessor, ale niedostarczane: aparat **BD Totalys MultiProcessor**, pipety **BD Syringing Pipettes**, mieszadło wirowe, rękawice.

Warunki przechowywania i użytkowania: Odczynniki można przechowywać w temperaturze 2 – 25 °C. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Do badania cytologicznego próbek na podłożu płynnym należy używać tylko probówek **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
3. Nie przechowywać próbek w probówkach **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** po upływie terminu ważności.
4. **Ostrzeżenie**



H315 Działa drażniąco na skórę. **H320** Działa drażniąco na oczy. **H335** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P302+P352** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: umyć dużą ilością wody z mydłem. **P403+P233** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

5. Przenoszenie próbki do aparatu **BD Totalys MultiProcessor** dotyczy wyłącznie próbek w płynie konserwującym **BD SurePath Preservative Fluid**.

POBIERANIE, PRZENOSZENIE, PRZECHEWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym (LBC) należy pobierać za pomocą szczotki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy lub szczotki i szpatułki zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta. Probki do badania cytologicznego na podłożu płynnym w oryginalnych fiolkach można przechowywać i/lub transportować w okresie do 30 dni od daty pobrania w temperaturze 2 – 30°C, 180 dni w temperaturze 2 – 8°C lub 180 dni w temperaturze -20°C.

Porcję 0,5 mL próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym należy przenieść z oryginalnej fiołki do probówki z rozcieńczalnikiem **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.

Podczas pracy z fiolkami do badania cytologicznego na podłożu płynnym i probówkami **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** należy nosić rękawice. Jeżeli rękawice zetkną się z próbką, należy natychmiast je zmienić, by uniknąć zanieczyszczenia innych próbek.

Przenoszenie próbek do badania cytologicznego na podłożu płynnym do probówek z rozcieńczalnikiem BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube — przetwarzanie przeniesionej próbki w celu wykonania testów BD SurePath lub ThinPrep PAP

Ręczne przenoszenie próbek BD SurePath przed przetworzeniem lub po nim w celu wykonania testu BD SurePath

UWAGA: przeczytać w ulotce dołączonej do produktu **BD PrepStain Slide Processor** lub **BD Totalys SlidePrep** instrukcję pobierania porcji próbki z fiołki **BD SurePath** przed wykonaniem testu **BD SurePath liquid-based Pap**.

UWAGA: próbki do przetwarzania należy przygotowywać pojedynczo.

1. Opatrzeć probówkę **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** informacjami umożliwiającymi identyfikację pacjentki.
2. Zdjąć nakrętkę z probówki **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
3. Aby uzyskać jednorodną mieszaninę, odwirowywać fiołkę z próbką **BD SurePath** przez 10 – 20 s.
4. Szybko przenieść porcję 0,5 mL z fiołki, używając końcówki odpornej na aerosol, do probówki **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** w ciągu jednej minuty od odwirowania.

5. Wyrzucić końcówkę pipety.

UWAGA: do każdej próbki użyć nowej końcówki pipety.

6. Dokładnie zakręcić nakrętkę na próbówce **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
7. Obrócić próbkę **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** 3 – 4 razy, aby dobrze wymieszać próbkę i rozcieńczalnik.

Automatyczne przenoszenie próbek BD SurePath przy użyciu aparatu BD Totalys MultiProcessor. Przed przetworzeniem lub po nim w celu wykonania testu BD SurePath

1. Potrząsanie próbkami z rozcieńczalnikiem **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes** może powodować utworzenie powyżej powierzchni płynu pęcherzyków, które mogą zakłócać wykrywanie przez aparat. Aby uniknąć błędów wykrywania, próbki z rozcieńczalnikiem **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes** nie powinny być wstrząsane przez co najmniej 24 godziny przed umieszczeniem w aparacie **BD Totalys MultiProcessor**.
2. Aby zapewnić jednorodność mieszaniny, wirować fiolkę **BD SurePath Collection Vial** przez 8 – 12 s przed umieszczeniem w tacy wejściowej aparatu **BD Totalys MultiProcessor**.
3. Na ekranie Batch Login (Wprowadzanie partii) aparatu **BD Totalys MultiProcessor** wybrać opcję **Aliquot** (Porcja), a w menu rozwijanym pozycję „(0.5 mL) HPV”. Szczegółowe instrukcje zawiera podręcznik użytkownika aparatu **BD Totalys MultiProcessor**.
4. Po wyjęciu próbki z rozcieńczalnikiem **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** z aparatu **BD Totalys MultiProcessor** obrócić ją 3 – 4 razy, aby zapewnić dobre wymieszanie próbki i rozcieńczalnika.

Tylko przenoszenie ręczne: Przenoszenie próbek PreservCyt przed lub po przetworzeniu w celu wykonania testu ThinPrep Pap

UWAGA: przeczytać w dodatku do podręcznika operatora systemu ThinPrep 2000/3000 instrukcję pobierania porcji próbki z fiolki PreservCyt przed wykonaniem testu ThinPrep.

UWAGA: próbki do przetwarzania należy przygotowywać pojedynczo.

1. Opatrzeć próbkę **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** informacjami umożliwiającymi identyfikację pacjentki.
2. Zdjąć nakrętkę z próbki **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
3. Aby uzyskać jednorodną mieszaninę, szybko odwirować fiolkę z próbką PreservCyt przez 8 – 12 s.
4. Natychmiast przenieść porcję 0,5 mL z fiolki, używając końcówki odpornej na aerozol, do próbki **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
5. Wyrzucić końcówkę pipety.

UWAGA: do każdej próbki użyć nowej końcówki pipety.

6. Dokładnie zakręcić nakrętkę na próbówce **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
7. Obrócić próbkę **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** 3 – 4 razy, aby dobrze wymieszać próbkę i rozcieńczalnik.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK DO BADANIA CYTOLOGICZNEGO NA PODŁOŻU PŁYNNYM W PRÓBÓWKACH BD ONCLARITY HPV LBC DILUENT TUBE

Próbki do badania cytologicznego na podłożu płynnym przeniesione do próbek **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** przechowywać w temperaturze 2 – 30 °C do 15 dni lub w temperaturze -20 °C do 90 dni. Nie przechowywać próbek po upływie daty ważności próbek **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.

Przy przewozach krajowych i międzynarodowych próbki należy pakować i oznaczać zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa stanowego, federalnego i międzynarodowego dotyczącymi transportu próbek klinicznych oraz próbek zawierających czynniki etiologiczne chorób i substancje zakaźne. W czasie transportu muszą być utrzymywane odpowiednie warunki dotyczące czasu i temperatury przechowywania.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy się skontaktować z przedstawicielem firmy BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante /
 Атқарушы / Gamintojas / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti
 do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se
 utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 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)
 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)
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro
 catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de
 catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském
 společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
 αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant
 autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben /
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde
 vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante
 autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen /
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiiniaparatuur / 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 жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos
 prietaisai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo
 médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na
 diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz /
 Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί
 θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di
 temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de
 temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık
 sınırlaması / Обмеження температури



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 / Partijos numeris (LOT) / Lot number / Batch-kode
 (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) /
 Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis
 atlikti <n> testų / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente
 para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova /
 Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Peel / Обелете / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini
 / Húzza le / Staccare / Үстірті қабатын алып таста / Plěšti čia / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se
 dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lúgeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / 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 з використання



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiamą kontrolę / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiamą kontrolę / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



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 / Paciento identifikavimo numeris / 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 / Ідентифікатор пацієнта

Ten produkt jest sprzedawany na licencji. Nabywca tego produktu nie otrzymuje prawa do stosowania go do badań przesiewowych krwi i tkanek ani do określonych zastosowań przemysłowych.



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.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD