



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



8089883(03)

2015-01

REF 442840

Türkçe

KULLANIM AMACI

BD Onclarity Human Papillomavirus (HPV) Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tubes (Sıvı Esaslı Sitoloji (LBC) Seyreltim Sıvısı Tüpleri), jinekolojik test için işlemden önce veya sonra çıkarılan bir alikotun kullanıldığı **BD Viper** LT Sisteminde **BD SurePath** Koruyucu Sıvı veya PreservCyt Solüsyonu ile toplanan ve **BD Onclarity** HPV Assay'de test edilen jinekolojik örneklerde Human Papillomavirüsün tespitini sağlamak için tasarlanmıştır.

REAKTİFLER

Sağlanan malzemeler: Her **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube, sürfaktan ve koruyucu ile birlikte yaklaşık 1,7 mL Tris/Sodium Chloride solüsyonu içerir.

Manuel Akarım İçin Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: 0,5 ± 0,05 mL kapasiteli yer değiştirme pipetleri ve polipropilen aerosole dirençli uçlar, vorteks karıştırıcı ve eldiven.

BD Totalys MultiProcessor (BD Totalys Çoklu İşlemci) kullanılarak Otomatik LBC alikotu aktarımı için Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Syringing** Pipettes (**BD Şırıngalama** Pipetleri), vorteks karıştırıcı, eldivenler.

Saklama ve İşleme Gereklilikleri: Reaktifler 2 – 25 °C sıcaklıkta saklanabilir. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

1. *In vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir.
2. Sıvı esaslı sitoloji örnekleri için sadece **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tubes'u kullanın.
3. Örnekleri ürünün son kullanma tarihi geçtikten sonra **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tubes'de saklamayın.
4. **Uyarı**



H315 Cilt tahrişine yol açar. **H320** Göz tahrişine yol açar. **H335** Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P264 Dokunduktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P305+P351+P338 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika dikkatlice suyla durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P403+P233** İyi havalandırılan bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere bertaraf edin.

5. **BD Totalys** MultiProcessor üzerinde örnek aktarımı yalnızca **BD SurePath** Koruyucu Sıvı örnekleri içindir.

ÖRNEĞİN TOPLANMASI, AKTARIMI, SAKLANMASI VE NAKLİ

Sıvı esaslı sitoloji (LBC) örnekleri, ilgili üreticinin prospektüsünde açıklandığı gibi endoservikal bir fırça ya da bir fırça/spatula kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. LBC örnekleri orijinal şişelerinde, örnek alımından itibaren 2 – 30 °C'de 30 gün boyunca ya da 2 – 8 °C'de 180 gün boyunca veya -20 °C'de 180 gün saklanabilir ve/veya nakledilebilir.

LBC örneğinin 0,5 mL'lik bir alikotu orijinal LBC şişesinden **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube'e aktarılmalıdır.

BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube ve LBC örnek şişesiyle çalışırken eldiven kullanın. Eldivenler örnekle temas ederse, diğer örneklerin kontamine olmasını önlemek için eldivenleri derhal değiştirin.

LBC Örneğinin BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes'e Aktarımı - BD SurePath veya ThinPrep PAP Test için Aktarım İşlemi
BD SurePath testi için İşlemeden Önce veya İşlendikten Sonra Manuel BD SurePath Örnek Aktarımı

NOT: **BD SurePath** liquid-based Pap testini gerçekleştirmeden önce **BD SurePath** örnek şişesindeki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için **BD PrepStain** Slayt İşlemcisi Prospektüsüne veya **BD Totalys** SlidePrep Prospektüsüne bakın.

NOT: İşleme için her defasında bir örnek kullanın.

1. Bir **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'u hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'un kapağını çıkarın.
3. Homojen bir karışım sağlamak için, **BD SurePath** örnek şişesini 10 – 20 saniye boyunca vorteksleyin.
4. Aerosole dirençli bir uç kullanarak, örnekten 0,5 mL'yi vortekslemeden itibaren bir dakika içinde hızla **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'e aktarın.
5. Pipet ucunu atın.

NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.

6. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'un kapağını sıkıca kapatın.
7. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'u örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3 – 4 kez ters çevirin.

BD Totalys MultiProcessor kullanılarak Otomatik BD SurePath Örnek Aktarımı. BD SurePath testi için İşlemeden Önce veya İşlendikten Sonra

1. Sallanan **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube'leri, sıvı yüzeyinin üzerinde cihaz seviye algılaması ile girişimde bulunabilen kabarcıklar oluşturabilir. Seviye saptama hatalarından kaçınmak için, **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube'leri **BD Totalys** MultiProcessor'e yüklenmeden önce en az 24 saat boyunca agite edilmemelidir.
2. Homojen bir karışımı sağlamak için, **BD SurePath** Toplama Flakonunu **BD Totalys** MultiProcessor Giriş Tepsisine yüklemeyen önce 8 – 12 saniye boyunca vorteksleyin.
3. **BD Totalys** MultiProcessor Batch Login (Seri Oturum Açma) ekranında, **Aliquot** (Alikot) seçeneğini ve aşağı açılan menüde "(0,5 mL) HPV" ögesini seçin. Detaylı talimatlar için **BD Totalys** MultiProcessor Kullanıcı Kılavuzuna danışın.
4. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube'ü **BD Totalys** MultiProcessor'den çıkardıktan sonra, örneğin ve seyreltinin iyi karıştığından emin olmak için 3 – 4 kez ters çevirin.

Yalnızca Manuel Aktarım: ThinPrep Pap testi için İşlemeden Önce veya İşlendikten Sonra PreservCyt Örnek Aktarımı

NOT: ThinPrep testini gerçekleştirmeden önce PreservCyt örnek şişesindeki bir alikotun çıkarılmasıyla ilgili talimatlar için ThinPrep 2000/3000 Sistemi Prospektüsü Kullanıcı Kılavuzu Ekine bakın.

NOT: İşleme için her defasında bir örnek kullanın.

1. Bir **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'u hasta tanıtıcısıyla etiketleyin.
2. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'un kapağını çıkarın.
3. Homojen bir karışım sağlamak için, PreservCyt örnek şişesini yüksek hızda 8 – 12 saniye boyunca vorteksleyin.
4. Aerosole dirençli bir uç kullanarak, örnekten 0,5 mL'yi vortekslemeden itibaren bir dakika içinde hemen **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'e aktarın.
5. Pipet ucunu atın.

NOT: Her örnek için ayrı bir pipet ucu kullanılmalıdır.

6. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'un kapağını sıkıca kapatın.
7. **BD Onclarity** HPV LBC Diluent tube'u örnek ile seyreltim sıvısının iyice karışmasını sağlamak için 3 – 4 kez ters çevirin.

LBC ÖRNEĞİNİ HPV LBC SEYRELTİ SIVISI TÜPÜ İÇİNDE SAKLAMA VE NAKLETME

BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube'e aktarılan LBC örneklerini 2 – 30 °C'de 15 gün boyunca veya -20 °C'de 90 gün boyunca saklayın. Örnek saklama süresi, **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube'un son kullanma tarihini geçmemelidir.

Yurtiçi ve uluslararası nakil için örnekler, klinik örneklerin ve etyolojik ajanların/bulaşıcı maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili devlet, federal ve uluslararası gerekliliklere uygun şekilde paketlenmeli ve etiketlenmelidir. Nakil sırasında, saklama için uygun sıcaklık ve süre koşulları sağlanmalıdır.

BD Diagnostics Teknik Desteği: yerel BD Temsilcinizle temasa geçin.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uptrijebiti 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 / Uptrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне

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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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 = mēnesio pabaiga)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik 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 / Hömörsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / 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-code (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 nummer / Batch-kode (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



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 / Достаточное 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 аналізу: <n>



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / Pléști čia / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Odklejit / Odlužiti / Dra isär / 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 / Lugeda 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 / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / 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 / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / 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 / Ереп пакет бұзылған 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 / Paėmimo 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 pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта

Bu ürün lisansla satılır ve bu ürünün satın alınması belirli kan ve doku izleme uygulamalarında ya da belirli endüstriyel uygulamalarda kullanım hakkını içermez.



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