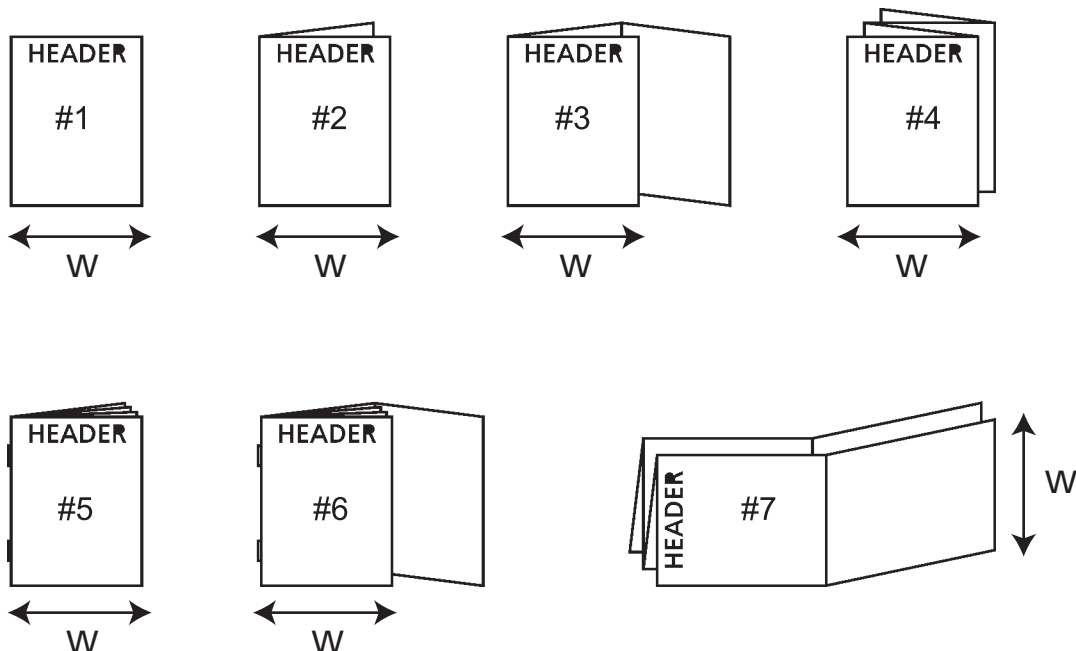


Rev from	Rev to	JOB #
03	04	7714-15

NOTES:

- BD Catalog Number: 491336, 491303, 491304, 491333, 491432, 491433
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"
- Number of Pages: 20 Number of Sheets: 10
- Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 8.5" x 11"
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: 032 Red; PMS Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 1 (3-hole punched); Stapled top left corner



- BD Diagnostics inspects per procedure 838-07096-00 upon entry to their plant.
- See specification control no. N/A 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 Nancy Carlsen at 9:30 am, Sep 25, 2015	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 Holaine Jones at 12:53 pm, Sep 25, 2015		
Checked By	THIRD EYE BY By Sarah Cork at 1:22 pm, Sep 28, 2015		
Part Number:	779-08496-00	Category and Description BD CytoRich Red Preservative Package Insert	Sheet: 1 of 21 Scale: N/A A

REF	491336	BD CytoRich™ Red Preservative
REF	491303	BD PrepStain™ Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys™ SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys™ Non-GYN Test Kit – Japan
REF	491433	BD PrepStain™ Non-GYN Test Kit – Japan
English: pages 1 – 3 Deutsch: Seiten 7 – 9 Español: páginas 13 – 15		
Français: pages 4 – 6 Italiano: pagine 10 – 12 Português: páginas 16 – 18		

Contact your local BD representative for instructions. / Съвържете 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 yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жерінікті 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 representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate 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

1. **BD CytoRich™ Red Preservative** is intended to preserve cells and small tissue fragments in suspension.
2. **BD CytoRich Red Preservative** is used to prepare cells and small tissue fragments for cytological and histological examination.
3. **BD CytoRich Red Preservative** lyses red blood cells and solubilizes proteins.
4. The preserved samples are compatible with immuno-histochemical staining and results are similar to those achieved with neutral buffered formalin.

SUMMARY AND EXPLANATION

BD CytoRich Red Preservative is an alcohol-based hemolytic fixative. It is for cytology and small biopsy processing. It is packaged in leak-resistant plastic containers. Its ingredients include alcohols, formaldehyde, and buffers.

BD CytoRich Red Preservative is used for diagnostic non-cervicovaginal cytology. In this context, it is a fixative for cells and small tissue samples that have been collected from human body sources including, but not limited to, sputum, washings, brushings, scrapings, body fluids, exudates, and fine needle aspirates.

MECHANISMS OF HEMOLYSIS AND FIXATION

BD CytoRich Red Preservative lyses red blood cells, cross-links soluble globulin proteins, and the alcohol fixes cells and small tissue fragments. One milliliter of **BD CytoRich Red Preservative** can lyse red blood cells and stabilize soluble proteins from 25–50 microliters of whole blood.

1. Red blood cell membranes are selectively emulsified and further disrupted by a combination of alcohol and osmotic lysis. The red blood cells of rare individuals with hemoglobinopathy may lyse slowly or resist complete lysis. Senescent red blood cells resist lysis.
2. **BD CytoRich Red Preservative** contains less than 1% formaldehyde. Globulin proteins that are released from red blood cells and collected with blood plasma and interstitial tissue fluids are cross-linked by formaldehyde in solution before they are denatured by alcohols and are thus prevented from forming protein super-aggregates (flocculent precipitates).

3. Other cell membranes act as selective barriers that allow alcohols to pass more rapidly than formaldehyde into cells' cytoplasm and nucleoplasm. This causes cells to appear alcohol fixed.
4. Subsequently, intercellular junctions and intracellular proteins are cross-linked by formaldehyde, which accounts for the long-term stability of the cells and tissue fragments in suspension.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. **BD CytoRich Red Preservative** is not sold as a fixative for screening cervicovaginal cytology.
2. Cytologic samples should be fixed in **BD CytoRich Red Preservative** as soon as possible after collection.
3. A sample that has become degraded prior to fixation will be unsatisfactory for examination.
4. **BD CytoRich Red Preservative** should not be used to fix tissue fragments larger than 5 millimeters in average diameter.
5. All supplies are intended for single use only and cannot be reused.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Cytologic specimens may contain infectious agents. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. Follow appropriate biohazard precautions when handling samples.

BD CytoRich Red Preservative is an aqueous solution containing isopropanol, methanol, ethylene glycol, and formaldehyde. Do not ingest.

Danger



H226 Flammable Liquid and Vapour. **H319** Causes serious eye irritation. **H336+H370** May cause drowsiness or dizziness. Causes damage to organs.

P233 Keep container tightly closed. **P264** Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD EA/OG Combo Stain contains ethanol, methanol and acetic acid. Do not ingest.

Danger



H225 Highly flammable liquid and vapor. **H312+H332** Harmful in contact with skin or if inhaled. **H370** Causes damage to organs.

P264 Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD Hematoxylin Stain 0.75 contains ethylene glycol. Do not ingest.

Warning



H302 Harmful if swallowed. **H315** Causes skin irritation. **H319** Causes serious eye irritation. **H335** May cause respiratory irritation.

P264 Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. For professional use only.
3. Good laboratory practices should be followed.
4. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
5. Do not pipette by mouth.
6. Do not ingest (contains alcohols other than ethanol and formaldehyde).
7. Used supplies and product should be disposed of properly in accordance with institutional and governmental regulations.

MATERIALS REQUIRED

BD CytoRich™ Red Preservative can be used with the **BD PrepStain™** Slide Processor or **BD Totalys™** SlidePrep* or in a manual process. Refer to the Operator's Manual for the **BD PrepStain** Slide Processor or **BD Totalys** SlidePrep for complete information regarding staining reagents, components and accessories. Not all of the materials listed below are required for preparing slides manually.

Materials Provided

Reagents

- **BD CytoRich** Red Preservative, 3600 mL

Materials Sold Separately by BD

Reagents

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0.5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instruments, Equipment and Accessories

- **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator Kit
- Centrifuge and accessories
- **BD** Centrifuge Tubes
- **BD SurePath™** PreCoat Slides
- **BD** Settling Chambers
- **BD PrepStain** Transfer Tips
- **BD Totalys** Transfer Tips
- *Kit Alternative #1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips
- *Kit Alternative #2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit****
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

Materials Required But Not Provided by BD

- Specimen Collection Container
- Vortex Mixer
- Precision Pipettes with Disposable Tips
- Deionized Water (pH 7.5 to 8.5)
- Reagent Grade Alcohol
- Xylene or Xylene substitute
- Mounted Media
- Coverslips

STORAGE

1. The storage limit of the **BD CytoRich** Red Preservative is up to 24 months from date of manufacture (without a patient specimen) at room temperature (15–30 °C).
2. Do not use fluid beyond the expiration date printed on the label.
3. The storage limit for **BD CytoRich** Red Preservative with cytology sample should be determined in accordance with your laboratory's procedures.

GENERAL SPECIMEN PREPARATION, BACKGROUND

1. Label the specimen collection container before use.
2. One milliliter of **BD CytoRich** Red Preservative can lyse and stabilize 25–50 microliters of whole blood. Using this as a guideline, one drop (50 microliters) of aqueous cell slurry may be cleared of its red cells and protein and fixed by one milliliter of **BD CytoRich** Red Preservative.
3. The minimum fixation time is 30 minutes.
4. Cytologic preparations may be prepared using the **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, standard cytocentrifugation methods, or smear techniques.
5. Refer to the **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols Manual for complete information regarding specific specimen handling and collection procedures.

GENERAL SPECIMEN PREPARATION, METHOD

If fresh (unfixed) samples are used, follow General Procedure Steps 1 through 4.

If fixed samples are used, follow General Procedure Steps 1, 3 and 4.

GENERAL PROCEDURE

1. Concentration
 - a. Mix to homogenize the sample by simple inversion or vortexing.
 - b. Assess the sample for and remove clots, particles, and mucus.
 - i. It is important to remove any visible clots or particles. Failure to do so may cause clogs in the **BD PrepStain** or **BD Totalys** SlidePrep vacuum bundles. Filtering may be accomplished by pouring the specimen through any course medium such as gauze. Any captured material may be used for cell block procedures.
 - ii. Follow standard laboratory procedures to homogenize and/or emulsify mucus.
 - c. Transfer an aliquot, or for small volume samples the entire amount to a 50 mL centrifuge tube.
 - d. Centrifuge for 10 minutes at 600 *g*.
 - e. Decant the supernatant fluid.
 - f. Vortex Sample for 15 ± 5 seconds to homogenize sample.
2. Fixation
 - a. Depending on cell pellet volume, add enough **BD CytoRich** Red Preservative to cover the sample in a 1:1 ratio.
 - b. Vortex for 15 ± 5 seconds and let sit for a minimum of 30 minutes.
 - c. Centrifuge for 10 minutes at 600 *g*.
 - d. Decant supernatant and vortex.

* The **BD Totalys** SlidePrep is not approved for use in all markets. Contact your local sales representative for availability.

3. Washing
 - a. If no visible or small pellet is identified, add 6-10 mL of buffered DI water directly to 50 mL centrifuge tube, vortex for 15 ± 5 seconds and transfer entire contents to a 12 mL tube.
 - b. If moderate to large pellet is identified, transfer a representative sample (1–5 drops) to 12 mL tube and add 10 mL buffered DI water.
 - c. Transfer the 12 mL tubes to centrifuge tube holder(s) and centrifuge for 5 minutes at 600 g.
 - d. Decant and vortex for 15 ± 5 seconds to homogenize sample.
 - i. Decanting should be done in a single, rapid motion by inverting each tube rack 180 degrees so as to not disturb the cell pellet.
 - ii. While inverted, carefully blot the mouth of all tubes in the rack with absorbent paper.
 - iii. Turn the rack upright after 3 to 5 seconds.
4. Processing
 - a. Load the labeled 12 mL centrifuge tube holders onto the **BD PrepStain™** Slide Processor or the **BD Totalys™** SlidePrep* for processing.
 - b. Follow 'Non-GYN Slide Processing' instructions in the applicable User's Manual.

BIBLIOGRAPHY

1. Hansen T, Pedersen H, Brauner V, Hariri J. Control specimens for immunocytochemistry in liquid-based cytology. *Cytopathology*. 2011 Aug;22(4):243-6.
2. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. *Cytopathology*. 2008 Apr;19(2):111-7.
3. Gottschall EB, McGinley JN, Spoelstra N, Knott K, Wolfe P, Rose C, Singh M, Thompson HJ. Effect of cytological fixative and environmental conditions on nuclear morphometric characteristics of squamous epithelial cells in sputum. *Cytometry B Clin Cytom*. 2005 Sep;67(1):19-26.
4. Davis-Devine S, Day SJ, Freund GG. New red blood cell lysing fixative for use in fine needle aspiration and fluid cytology. *Acta Cytol*. 2003 Jul-Aug;47(4):630-6.
5. Tao LC, Smith JW. Fine-needle aspiration biopsy using a newly-developed pencil-grip syringe holder. *Diagn Cytopathol*. 1999 Feb;20(2):99-104.
6. Yang GC, Wan LS, Papella J, Waisman J. Compact Cell Blocks. Use for Body Fluids, Fine Needle Aspirations and Endometrial Brush Biopsies. *Acta Cytol* 1998. May-Jun;42(3):703-706.
7. Weidmann J, Chaubal A, Bibbo M. Cellular fixation. A study of CytoRich Red and Cytospin Collection Fluid. *Acta Cytol*. 1997 Jan-Feb;41(1):182-7.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

* The **BD Totalys** SlidePrep is not approved for use in all markets. Contact your local sales representative for availability.

REF 491336	BD CytoRich Red Preservative (Conservateur rouge)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de tests non-gyn)
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Kit de tests non-gyn)
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit (Kit de test non gynécologique)
REF 491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit (Kit de test non gynécologique) – Japon
REF 491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de test non gynécologique) – Japon

APPLICATION

1. Le **BD CytoRich Red Preservative** est destiné à la conservation des cellules et des petits fragments tissulaires en suspension.
2. Le **BD CytoRich Red Preservative** est utilisé dans la préparation des cellules et des petits fragments tissulaires pour les examens cytologiques et histologiques.
3. Le **BD CytoRich Red Preservative** lyse les érythrocytes et solubilise les protéines.
4. Les échantillons conservés sont compatibles avec les colorations immunohistochimiques et les résultats sont semblables à ceux obtenus avec du formol tamponné neutre.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le **BD CytoRich Red Preservative** est un fixateur hémolytique à base d'alcool. Il est utilisé en cytologie et pour de petites biopsies. Il est conditionné dans des récipients hermétiques en plastique. Il est composé, notamment, d'alcool, de formaldéhyde et de tampons.

Le **BD CytoRich Red Preservative** est destiné à la cytologie diagnostique non cervico-vaginale. Dans ce contexte, il s'agit d'un fixateur pour cellules et petits échantillons tissulaires prélevés sur des substances issues du corps humain, telles que les crachats, les lavages, les brossages, les raclages, les liquides corporels, les exsudats et les ponctions à l'aiguille fine.

MÉCANISMES D'HÉMOLYSE ET DE FIXATION

Le **BD CytoRich Red Preservative** lyse les érythrocytes, établit des liaisons croisées entre les protéines solubles de globuline, et l'alcool fixe les cellules ainsi que les petits fragments tissulaires. Un millilitre de **BD CytoRich Red Preservative** peut lyser les érythrocytes et stabiliser les protéines solubles présents dans 25 à 50 microlitres de sang total.

1. Les membranes des érythrocytes sont émulsifiées de manière sélective et davantage dissociées par une combinaison d'alcool et de lyse osmotique. La lyse des érythrocytes de certains individus (rares) souffrant d'hémoglobinose peut parfois être lente, voire nulle. Les érythrocytes sénescents résistent à la lyse.
2. Le **BD CytoRich Red Preservative** contient moins de 1 % de formaldéhyde. Les protéines de globuline libérées par les érythrocytes et prélevées avec le plasma sanguin et les liquides interstitiels des tissus font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde dans une solution, avant d'être dénaturées par des alcools. On évite ainsi la formation d'agrégats de protéines importants (précipités floculants).
3. Les autres membranes cellulaires jouent le rôle de barrières sélectives permettant aux alcools de passer plus rapidement que le formaldéhyde dans le cytoplasme et le nucléoplasme des cellules. Les cellules apparaissent donc fixées par l'alcool.
4. Ensuite, les protéines de jonction intercellulaires et intracellulaires font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde, qui garantit la stabilité, sur le long terme, des cellules et fragments tissulaires en suspension.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le **BD CytoRich Red Preservative** n'est pas vendu en tant que fixateur pour l'analyse cytologique cervico-vaginale.
2. Les échantillons cytologiques doivent être fixés dans le **BD CytoRich Red Preservative** aussi vite que possible après le prélèvement.
3. Un échantillon dégradé avant la fixation est impropre à l'analyse.
4. Le **BD CytoRich Red Preservative** ne doit pas être utilisé pour fixer les fragments tissulaires d'un diamètre moyen supérieur à 5 millimètres.
5. Toutes les fournitures sont à usage unique et ne peuvent pas être réutilisées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les échantillons cytologiques peuvent contenir des agents infectieux. Porter des vêtements, des gants et des lunettes/un masque de protection appropriés. Lors de la manipulation de ces échantillons, respecter les précautions applicables aux substances présentant un risque biologique.

Le liquide de conservation rouge **BD CytoRich** est une solution aqueuse composée d'isopropanol, méthanol, glycol éthylique et formaldéhyde. Ne pas ingérer.

Danger



H226 Liquide et vapeurs inflammables. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H336+H370** Peut provoquer somnolence ou vertiges. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le mélange de coloration **BD EA/OG** contient de l'éthanol, du méthanol et de l'acide acétique. Ne pas ingérer.

Danger



H225 Liquide et vapeurs très inflammables. **H312+H332** Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation. **H370** Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0,75 contient de l'éthylène glycol. Ne pas ingérer.

Attention



H308 Nocif en cas d'ingestion. **H315** Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. À usage professionnel uniquement.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
4. Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes/un masque et des vêtements de protection appropriés.
5. Ne jamais pipeter à la bouche.
6. Ne pas ingérer (contient des alcools autres que l'éthanol et le formaldéhyde).
7. Les fournitures et les produits usagés doivent être mis au rebut correctement, conformément aux réglementations nationales en vigueur dans l'établissement.

MATÉRIAUX REQUIS

Le **BD CytoRich Red Preservative** (Conservateur rouge) peut être utilisé avec le **BD PrepStain Slide Processor** (Système de traitement des lames) ou le **BD Totalys SlidePrep*** ou dans le cadre d'un procédé manuel. Pour obtenir des informations complètes sur les réactifs de coloration, les composants et les accessoires, se reporter au manuel d'utilisation du **BD PrepStain Slide Processor** ou du **BD Totalys SlidePrep**. Certains des accessoires répertoriés ci-dessous ne sont pas requis pour la préparation manuelle des lames.

Matériaux fournis

Réactifs

- **BD CytoRich Red Preservative** (Conservateur rouge), 3 600 mL

Matériel vendu séparément par BD

Réactifs

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instruments, équipement et accessoires

- **BD PrepStain Slide Processor**
- **BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit (Kit d'aspiration)
- Centrifugeuse et accessoires
- **BD Centrifuge Tubes** (Tubes de centrifugation)
- **BD SurePath PreCoat Slides** (Lames sous-couche)
- **BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
- **BD PrepStain Transfer Tips** (Embouts de transfert)
- **BD Totalys Transfer Tips** (Embouts de transfert)
- Autre kit N°1 : **BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips**
- Autre kit N°2 : **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips**

Matériaux requis mais non fournis par BD.

- Récipient de recueil des échantillons
- Agitateur vortex
- Pipettes de précision avec embouts jetables
- Eau désionisée (pH 7,5 à 8,5)
- Alcool de type réactif
- Xylène ou substitut du xylène
- Milieu de montage
- Lamelles

CONSERVATION

1. La durée limite de stockage du **BD CytoRich Red Preservative** à température ambiante (15 à 30 °C) (sans échantillon patient) peut atteindre 24 mois, à compter de la date de fabrication.
2. Ne pas utiliser le liquide après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
3. La durée limite de stockage du **BD CytoRich Red Preservative** avec échantillon cytologique doit être déterminée conformément aux protocoles de votre laboratoire.

PRÉPARATION GÉNÉRALE D'ÉCHANTILLONS, CONTEXTE

1. Étiqueter le récipient de recueil des échantillons avant utilisation.
2. Un millilitre de **BD CytoRich Red Preservative** peut lyser et stabiliser 25 à 50 microlitres de sang total. En partant de ce principe, une goutte (50 microlitres) de solution aqueuse chargée en cellules peut être libérée de ses érythrocytes et protéines et fixée par un millilitre de **BD CytoRich Red Preservative**.
3. La durée de fixation minimale est de 30 minutes.
4. Les préparations cytologiques peuvent être réalisées à l'aide du **BD PrepStain Slide Processor**, du **BD Totalys SlidePrep***, des méthodes de cytocentrifugation standard ou de techniques de frottis.
5. Reportez-vous au Manuel **BD CytoRich Non-GYN Procedures and Protocols Manual** pour obtenir des informations complètes sur les procédures de recueil et de manipulation d'échantillons spécifiques.

PRÉPARATION GÉNÉRALE D'ÉCHANTILLONS, MÉTHODE

Si des échantillons frais (non fixés) sont utilisés, reportez-vous aux étapes 1 à 4 de la procédure générale.

Si des échantillons fixés sont utilisés, reportez-vous aux étapes 1, 3 et 4 de la procédure générale.

Procédure générale

1. Concentration
 - a. Mélangez l'échantillon pour l'homogénéiser en le retournant ou en le mélangeant au vortex.
 - b. Évaluez l'échantillon et enlevez les caillots, particules et mucus.
 - i. Il est important d'éliminer tout caillot ou particule visible. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer la formation de caillots dans les faisceaux d'aspiration du **BD PrepStain** ou du **BD Totalys SlidePrep**. Vous pouvez filtrer l'échantillon en le versant sur un milieu intermédiaire comme de la gaze. Tout matériau récupéré peut être utilisé pour un montage en bloc de paraffine.
 - ii. Respectez les procédures de laboratoire standard pour homogénéiser et/ou émulsifier le mucus.
 - c. Transférez une aliquote, ou l'intégralité du volume s'il s'agit d'échantillons de faibles volumes, dans un tube de centrifugation de 50 mL.
 - d. Centrifugez pendant 10 minutes à 600 g.
 - e. Décantez le liquide du surageant.
 - f. Mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes pour homogénéiser l'échantillon.

* L'utilisation du **BD Totalys SlidePrep** n'est pas accordée sur certains marchés. Contacter le représentant local des ventes pour en connaître la disponibilité

2. Fixation

- a. En fonction du volume du culot cellulaire, ajoutez le volume de **BD CytoRich** Red Preservative nécessaire pour couvrir l'échantillon suivant un rapport de 1:1.
- b. Mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes et laissez reposer pendant au moins 30 minutes.
- c. Centrifugez pendant 10 minutes à 600 *g*.
- d. Décantez le surnageant et mélangez au vortex.

3. Lavage

- a. Si aucun culot visible ou de petits culots sont identifiés, ajoutez 6–10 mL d'eau désionisée tamponnée directement dans un tube de centrifugation de 50 mL, mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes et transférez tout le contenu dans un tube de 12 mL.
- b. Si un culot de taille moyenne à grande est identifié, transférez un échantillon représentatif (1–5 gouttes) dans un tube de 12 mL et ajoutez 10 mL d'eau tamponnée.
- c. Transférez les tubes de 12 mL dans le(s) portoir(s) de tubes de centrifugation et centrifugez pendant 5 minutes à 600 *g*.
- d. Décantez et mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes pour homogénéiser l'échantillon.
 - i. La décantation doit se faire en retournant une fois rapidement chaque portoir de tubes à 180 degrés de sorte à ne pas déranger le culot cellulaire.
 - ii. Une fois le portoir retourné, essuyez soigneusement l'ouverture de chaque tube du portoir avec du papier absorbant.
 - iii. Mettez le portoir en position verticale après 3 à 5 secondes.

4. Traitement

- a. Chargez les portoirs de tubes de centrifugation étiquetés de 12 mL sur le **BD PrepStain** Slide Processor ou le **BD Totalys** SlidePrep* pour procéder au traitement.
- b. Respectez les instructions du traitement des lames non-gyn du Manuel d'utilisation correspondant.

REFERENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

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

* L'utilisation du **BD Totalys** SlidePrep n'est pas accordée sur certains marchés. Contacter le représentant local des ventes pour en connaître la disponibilité

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japan
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japan

VERWENDUNGSZWECK

1. **BD CytoRich Red Preservative** (Rote Konservierungslösung) wird zur Konservierung von Zellen und kleinen Gewebeteilen in einer Suspension verwendet.
2. **BD CytoRich Rote Konservierungslösung** dient zur Aufbereitung von Zellen und kleinen Gewebeteilen für die zytologische und histologische Untersuchung.
3. **BD CytoRich Rote Konservierungslösung** löst rote Blutzellen auf und macht Proteine löslich.
4. Die konservierten Proben sind mit einer immuno-histochemischen Färbung kompatibel, und die Ergebnisse ähneln denen mit neutralem gepuffertem Formalin.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BD CytoRich Rote Konservierungslösung ist ein hämolytisches Fixiermittel auf Alkoholbasis. Es wird in der Zytologie und zur Verarbeitung von kleinen Biopsien verwendet. Die Verpackung des Produkts ist ein auslaufsicherer Kunststoffbehälter. Das Produkt beinhaltet Alkohol, Formaldehyd und Puffer.

BD CytoRich Rote Konservierungslösung wird für die diagnostische nicht-zervikovaginale Zytologie verwendet. In diesem Zusammenhang dient es als Fixiermittel für Zellen und kleine Gewebeprobe aus menschlichen Körperquellen, z. B. Sputum, Waschungen, Abbürstungen, Abkratzen, Körperflüssigkeiten, Exsudate und Feinnadelaspirate.

MECHANISMEN VON HÄMOLYSE UND FIXIERUNG

BD CytoRich Rote Konservierungslösung löst rote Blutzellen auf, bindet lösliche Globulin-Proteine kreuzweise und der Alkohol fixiert Zellen und kleine Gewebeteile. Ein Milliliter der **BD CytoRich Roten** Konservierungslösung kann rote Blutzellen auflösen und die löslichen Proteine von 25–50 Mikroliter Vollblut stabilisieren.

1. Die Membranen der roten Blutkörperchen werden selektiv emulgiert und mit einer Kombination von Alkohol und osmotischer Lyse weiter unterbrochen. Die roten Blutkörperchen einzelner Individuen mit Hämoglobinopathie lösen sich nur langsam auf oder widerstehen einer vollständigen Lyse. Alternde rote Blutkörperchen widerstehen der Lyse.
2. **BD CytoRich Rote Konservierungslösung** enthält weniger als 1% Formaldehyd. Die Globulinproteine, die von den roten Blutkörperchen abgegeben werden und ins Blutplasma und in die interstitielle Gewebeflüssigkeit gelangen, werden in der Lösung mit Formaldehyd kreuzgebunden und anschließend von Alkoholen denaturiert. Auf diese Weise wird die Bildung von Protein-Superaggregaten (flockiger Niederschlag) unterbunden.
3. Andere Zellmembranen dienen als selektive Barrieren, die den Alkoholen ein rascheres Eindringen in das Zytoplasma und Nukleoplasma der Zellen als dem Formaldehyd ermöglichen. Deshalb erscheinen diese als alkoholfixierte Zellen.
4. Danach werden interzelluläre Verbindungen und intrazelluläre Proteine durch Formaldehyd kreuzgebunden fixiert, was eine langfristige Stabilität der Zell- und Gewebefragmente in der Suspension gewährt.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. **BD CytoRich Rote Konservierungslösung** wird nicht als Fixiermittel für das zervikovaginale zytologische Screening verkauft.
2. Nach der Entnahme sollten die zytologischen Proben so schnell wie möglich in **BD CytoRich Roter Konservierungslösung** fixiert werden.
3. Eine Probe, die bereits vor der Fixierung abgebaut wurde, ist für die Untersuchung ungeeignet.
4. **BD CytoRich Rote Konservierungslösung** sollte nicht für die Fixierung von Gewebeteilen verwendet werden, die einen mittleren Durchmesser von mehr als 5 Millimeter aufweisen.
5. Alle Verbrauchsmaterialien sind für den Einmalgebrauch gedacht und dürfen nicht wiederverwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zytologische Proben können infektiöses Material enthalten. Geeignete Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Bei der Handhabung der Proben die entsprechenden Sicherheitshinweise für biologische Risiken befolgen.

BD CytoRich Red Preservative (Rote Konservierungslösung) ist eine wässrige Lösung mit Isopropanol, Methanol, Ethylenglykol und Formaldehyd. Nicht einnehmen.

Gefahr



H225 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H336+H370** Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädigt die Organe.

P233 Behälter dicht verschlossen halten. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD EA/OG Combo Stain (Kombo-Färbemittel) enthält Ethanol, Methanol und Essigsäure. Nicht einnehmen.

Gefahr



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **H312+H332** Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen. **H370** Schädigt die Organe.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD Hematoxylin Stain 0,75 (Hämatocylin-Färbemittel) enthält Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H315** Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H335** Kann die Atemwege reizen.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten werden.
4. Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen-/Gesichts- und Kleiderschutz zu tragen.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren.
6. Nicht einnehmen (enthält andere Alkohole als Ethanol und Formaldehyd).
7. Gebrauchtes Verbrauchsmaterial und Produkt sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Die **BD CytoRich** Red Preservative (Rote Konservierungslösung) kann mit dem **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor) oder **BD Totalys** SlidePrep* oder in einem manuellen Verfahren verwendet werden. Vollständige Angaben über die Färbereagenzien, Bestandteile und Zubehörteile finden Sie im Benutzerhandbuch des **BD PrepStain** Slide Processor oder des **BD Totalys** SlidePrep. Nicht alle der hier aufgeführten Materialien werden für die manuelle Präparation der Objektträger benötigt.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Reagenzien

- **BD CytoRich** Red Preservative (Rote Konservierungslösung), 3600 mL

Von BD separat verkaufte Materialien

Reagenzien

- **BD Non-GYN** Stain Kit (Färbe-Kit)
 - 1 – **BD** Hematoxylin Stain 0,5 (Hämatoxylin-Färbemittel), 480 mL
 - 1 – **BD** EA/OG Combo Stain (Kombo-Färbemittel), 480 mL

Instrumente, Gerät und Zubehör

- **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor)
- **BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator-Kit (Absaug-Kit)
- Zentrifuge und Zubehör
- **BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
- **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
- **BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
- **BD PrepStain** Transfer Tips (Transferspitzen)
- **BD Totalys** Transfer Tips (Transferspitzen)
- *Alternativ-Kit Nr. 1: **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips (Transferspitzen)
- *Alternativ-Kit Nr. 2: **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips (Transferspitzen)

* Die Verwendung von **BD Totalys** SlidePrep ist nicht auf allen Märkten zugelassen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten, um Informationen zur Verfügbarkeit zu erhalten.

Erforderliches, jedoch nicht durch BD mitgeliefertes Material

- Probenentnahme-Behälter
- Vortex-Mixer
- Präzisionspipetten mit Einwegspitzen
- Entionisiertes Wasser (pH 7,5 bis 8,5)
- Reagenzalkohol
- Xylol oder Xylol-Ersatz
- Eindeckmittel
- Deckgläser

LAGERUNG

1. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung kann bis zu 24 Monate nach dem Herstellungsdatum (ohne eine Patientenprobe) bei Zimmertemperatur (15 bis 30 °C) gelagert werden.
2. Konservierungslösung nach dem auf dem Aufkleber aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
3. Wie lange **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung mit zytologischen Proben gelagert werden kann, sollte in Übereinstimmung mit den Verfahren des jeweiligen Labors bestimmt werden.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, HINTERGRUND

1. Den Probenentnahme-Behälter vor der Verwendung beschriften.
2. Ein Milliliter der **BD CytoRich** Roten Konservierungslösung kann 25–50 Mikroliter Vollblut lösen und stabilisieren. Als Richtlinie gilt, dass ein Tropfen (50 Mikroliter) einer wässrigen Zellaufschwemmung mit nur einem Milliliter der **BD CytoRich** Roten Konservierungslösung von allen roten Zellen und Proteinen gereinigt und fixiert werden kann.
3. Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden.
4. Zytologische Präparate können mithilfe des **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor), **BD Totalys** SlidePrep*, standardmäßiger Zytozentrifugation oder durch Ausstreichen erstellt werden.
5. Vollständige Angaben über Probenhandhabung und -entnahme finden Sie im Handbuch **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, METHODE

Bei der Verwendung von neuen (nicht fixierten) Proben die Schritte 1 bis 4 des allgemeinen Verfahrens ausführen.

Bei der Verwendung von fixierten Proben, die Schritte 1, 3 und 4 des allgemeinen Verfahrens ausführen.

Allgemeines Verfahren

1. Konzentration
 - a. Zum Homogenisieren die Probe durch einfache Inversion oder Vortexieren mischen.
 - b. Die Probe auf Gerinnsel, Partikel und Schleim untersuchen und diese entfernen.
 - i. Es ist wichtig, sichtbare Gerinnsel oder Partikel zu entfernen. Bei Nichtbefolgung dieser Maßnahme kann es zu Gerinnseln in den Vakuumschläuchen des **BD PrepStain** oder **BD Totalys** SlidePrep kommen. Zum Filtern die Proben durch ein Fließmedium wie z. B. Gaze gießen. Aufgefangenes Material kann für Zellblockverfahren verwendet werden.
 - ii. Zum Homogenisieren und/oder Emulgieren von Schleim die normalen Laborverfahren befolgen.
 - c. Ein Aliquot oder die gesamte Menge (bei Proben mit geringem Volumen) in ein 50-mL-Zentrifugenröhrchen übertragen.
 - d. Die Röhrchen 10 Minuten lang bei 600 x G zentrifugieren.
 - e. Die überschüssige Flüssigkeit abgießen.
 - f. Die Probe 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren, um die Probe zu homogenisieren.

2. Fixierung

- a. Je nach Volumen des Zellpellets genügend **BD CytoRich** Rote Konservierungsflüssigkeit hinzufügen, um die Probe in einem Verhältnis von 1:1 zu bedecken.
- b. Die Probe 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren und mindestens 30 Minuten lang ruhen lassen.
- c. Die Röhrchen 10 Minuten lang bei 600 x *g* zentrifugieren.
- d. Die überschüssige Flüssigkeit abgießen und vortexieren.

3. Waschung

- a. Wenn kein sichtbares oder kleines Pellet identifiziert wird, dem 50-mL-Zentrifugenröhrchen 6–10 mL gepuffertes entionisiertes Wasser direkt hinzufügen, das Röhrchen 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren und den gesamten Inhalt in ein 12-mL-Röhrchen übertragen.
- b. Wenn ein mäßiges bis großes Pellet identifiziert wird, eine repräsentative Probe (1–5 Tropfen) in ein 12-mL-Röhrchen übertragen und 10 mL gepuffertes entionisiertes Wasser hinzufügen.
- c. Die 12-mL-Röhrchen in einen/mehrere Zentrifugenröhrchen-Halter überführen und 5 Minuten lang bei 600 x *g* zentrifugieren.
- d. Die Probe abgießen und 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren, um die Probe zu homogenisieren.
 - i. Das Angießen sollte mit einer einzigen schnellen Bewegung durch Umdrehen jedes Röhrchengestells um 180 Grad erfolgen, damit das Zellpellet intakt bleibt.
 - ii. Die Röhrchenmündungen aller Röhrchen in der umgedrehten Position vorsichtig mit saugfähigem Papier abtupfen.
 - iii. Das Gestell nach 3 bis 5 Sekunden aufrecht stellen.

4. Verarbeitung

- a. Den etikettierten 12-mL-Zentrifugenröhrchenhalter zur Verarbeitung auf den **BD PrepStain** Slide Processor (Objekträger-Prozessor) oder **BD Totalys** SlidePrep* setzen.
- b. Den Anweisungen des jeweiligen Non-GYN Slide Processing-Benutzerhandbuchs folgen.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

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

* Die Verwendung von **BD Totalys** SlidePrep ist nicht auf allen Märkten zugelassen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten, um Informationen zur Verfügbarkeit zu erhalten.

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative (conservante rosso)
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit per test non ginecologici)
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (kit per test non ginecologici)
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit (kit per test Non-Gyn)
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit (kit per test Non-Gyn) – Giappone
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit per test Non-Gyn) – Giappone

USO PREVISTO

1. **BD CytoRich Red Preservative** è utilizzato per mantenere in sospensione cellule e piccoli frammenti di tessuto.
2. **BD CytoRich Red Preservative** viene utilizzato nella preparazione di cellule e piccoli frammenti di tessuto per esami citologici e istologici.
3. **BD CytoRich Red Preservative** sottopone a lisi gli eritrociti e solubilizza le proteine.
4. I campioni conservati sono compatibili con la colorazione immunoistochimica e i risultati sono analoghi a quelli ottenuti con la formalina neutra tamponata.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

BD CytoRich Red Preservative è un fissativo emolitico a base alcolica. Viene utilizzato per l'analisi citologica e di piccole biopsie. È confezionato in contenitori di plastica ermetici. I suoi ingredienti comprendono alcool, formaldeide e soluzioni tampone.

BD CytoRich Red Preservative viene utilizzato nella citologia diagnostica non cervicovaginale. In questo contesto, è un fissativo per cellule e piccoli campioni di tessuto prelevati dal corpo umano compresi, tra l'altro, espettorato, lavaggi, brushing, strisci, liquidi organici, essudati e biopsie per aspirazione con ago sottile.

MECCANISMI DI EMOLISI E FISSAGGIO

BD CytoRich Red Preservative sottopone a lisi gli eritrociti, le globuline solubili a legame crociato, le cellule fissate con alcool e i piccoli frammenti di tessuto. Un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è in grado di sottoporre a lisi gli eritrociti e di stabilizzare le proteine solubili ottenute da 25–50 microlitri di sangue intero.

1. Le membrane degli eritrociti vengono emulsionate in modo selettivo e quindi spezzate da una combinazione di alcool e lisi osmotica. È possibile che si verifichi una lisi lenta o una resistenza alla lisi completa per gli eritrociti di rari individui affetti da emoglobinopatia. Gli eritrociti senescenti sono resistenti alla lisi.
2. **BD CytoRich Red Preservative** contiene meno dell'1% di formaldeide. Le globuline rilasciate dagli eritrociti e prelevate con il plasma sanguigno e i liquidi del tessuto interstiziale sono fissate mediante legame crociato dalla formaldeide in soluzione prima della denaturazione con gli alcool impedendo così la formazione di super-aggregati proteici (precipitati fioccosi).
3. Altre membrane cellulari fungono da barriere selettive che consentono agli alcool di passare più rapidamente rispetto alla formaldeide nel citoplasma e nel nucleoplasma delle cellule. Di conseguenza, le cellule appaiono fissate con alcool.
4. Successivamente, le giunzioni intercellulari e le proteine intracellulari sono fissate mediante legame crociato dalla formaldeide, responsabile della stabilità a lungo termine delle cellule e dei frammenti di tessuto in sospensione.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. **BD CytoRich Red Preservative** non viene commercializzato come fissativo per lo screening citologico cervicovaginale.
2. I campioni citologici devono essere fissati nel conservante rosso **BD CytoRich Red Preservative** non appena possibile dopo il prelievo.
3. Un campione degradatosi prima della fissazione risulterà inadeguato per l'esame.
4. Non utilizzare **BD CytoRich Red Preservative** per fissare frammenti di tessuto con un diametro medio superiore a 5 millimetri.
5. Tutti i materiali di consumo sono monouso e non sono riutilizzabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I campioni citologici possono contenere agenti infettivi. Indossare indumenti e guanti protettivi adatti e protezioni per occhi e viso. Durante la manipolazione dei campioni, seguire le precauzioni relative ai materiali a rischio biologico.

BD CytoRich Red Preservative (conservante rosso) è una soluzione acquosa a base di isopropanolo, metanolo, etilenglicole e formaldeide. Non ingerire.

Pericolo



H226 Liquido e vapori infiammabili. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H336+H370** Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca danni agli organi.

P233 Tenere il recipiente ben chiuso. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD EA/OG Combo Stain (colorante combinato EA/OG) contiene etanolo, metanolo e acido acetico. Non ingerire.

Pericolo



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. **H312+H332** Nocivo a contatto con la pelle o se inalato. **H370** Provoca danni agli organi.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD Hematoxylin Stain 0,75 (colorazione con ematossilina) contiene glicole etilenico. Non ingerire.

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito. **H315** Provoca irritazione cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H335** Può irritare le vie respiratorie.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Soltanto per uso professionale.
3. Seguire le corrette pratiche di laboratorio.
4. Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi, il viso e gli indumenti.
5. Non pipettare con la bocca.
6. Non ingerire (contiene alcool diversi da etanolo e formaldeide).
7. I materiali e i prodotti usati devono essere smaltiti in maniera appropriata, in conformità alle norme istituzionali e governative.

MATERIALI NECESSARI

BD CytoRich Red Preservative (conservante rosso) può essere utilizzato con **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep*** o in un processo manuale. Consultare il manuale per l'operatore per **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep** per informazioni dettagliate riguardanti i reagenti di colorazione, i componenti e gli accessori. Non tutti i materiali tra quelli elencati di seguito sono necessari per l'allestimento manuale dei vetrini.

Materiali forniti

Reagenti

- **BD CytoRich Red Preservative** (conservante rosso), 3.600 mL

Materiali venduti separatamente da BD

Reagenti

- **BD Non-GYN Stain Kit** (kit di colorazione non ginecologici)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0,5** (colorazione con ematossilina), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (colorante combinato EA/OG), 480 mL

Strumenti, Apparecchiature e Accessori

- **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini)
- **BD Totalys SlidePrep***
- Kit di aspirazione Easy Aspirator
- Centrifuga e accessori
- **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
- **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
- **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
- **BD PrepStain Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- **BD Totalys Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- *Kit alternativo: N.1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (kit per test non ginecologici)*
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- *Kit alternativo: N.2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (kit per test non ginecologici)**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips** (puntali per trasferimento)

Materiali necessari ma non forniti da BD

- Contenitore di raccolta del campione
- Miscelatore Vortex
- Pipette di precisione con punte monouso
- Acqua deionizzata (pH 7,5 - 8,5)
- Alcool grado reagente
- Xilene o sostituto dello xilene
- Mezzo montato
- Coprioggetti

STOCCAGGIO

1. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich Red Preservative** è di 24 mesi dalla data di produzione (privo di campione del paziente) a temperatura ambiente (tra 15 e 30 °C).
2. Non utilizzare il liquido dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich Red Preservative** con campione citologico deve essere determinata in conformità con le procedure del laboratorio.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – INTRODUZIONE

1. Etichettare il contenitore di raccolta dei campioni prima dell'uso.
2. Un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è in grado di sottoporre a lisi e stabilizzare 25–50 microlitri di sangue intero. Utilizzando tale indicazione come linea guida, con un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è possibile eliminare gli eritrociti e la proteina e fissare una goccia (50 microlitri) di sospensione in acqua di cellule.
3. Il tempo di fissaggio minimo è di 30 minuti.
4. I preparati citologici possono essere ottenuti utilizzando il processore per vetrini **BD PrepStain Slide Processor**, **BD Totalys SlidePrep***, i metodi di citocentrifugazione standard o le tecniche di striscio.
5. Fare riferimento alle procedure e al manuale dei protocolli non ginecologici di **BD CytoRich** per informazioni dettagliate riguardanti la manipolazione di un campione specifico e le procedure di prelievo.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – PROCEDURA

Se si utilizzano campioni freschi (non fissati), seguire i passaggi della procedura generale da 1 a 4.

Se si utilizzano campioni fissati, seguire i passaggi della procedura generale 1, 3 e 4.

Procedura generale

1. Concentrazione
 - a. Miscelare il campione per omogeneizzarlo semplicemente capovolgendolo o agitando.
 - b. Esaminare il campione e rimuovere coaguli, particelle e muco.
 - i. È importante rimuovere ogni coagulo o particella visibile. L'assenza di questa operazione può causare coaguli nelle pipette di aspirazione di **BD PrepStain** o **BD Totalys SlidePrep**. Il filtraggio può essere eseguito versando il campione attraverso un mezzo di passaggio come una garza. Qualsiasi materiale acquisito può essere utilizzato per le procedure di blocco delle cellule.
 - ii. Per omogeneizzare e/o emulsionare il muco è necessario seguire le procedure di laboratorio standard.
 - c. Trasferire un'aliquota - o per campioni di esiguo volume l'intera quantità - in una provetta per centrifuga da 50 mL.
 - d. Centrifugare per 10 minuti a 600 g.
 - e. Decantare il liquido supernatante.
 - f. Miscelare su Vortex il campione per 15 ± 5 secondi per omogeneizzare il campione.

* **BD Totalys SlidePrep** non è approvato per l'uso in tutti i mercati. Contattare il rappresentante di vendite locale per la disponibilità.

2. Fissaggio

- a. In base al volume del precipitato cellulare, aggiungere una quantità di **BD CytoRich Red Preservative** sufficiente a coprire il campione in un rapporto 1:1.
- b. Miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi e lasciare riposare per almeno 30 minuti.
- c. Centrifugare per 10 minuti a 600 g.
- d. Decantare il supernatante e miscelare su Vortex.

3. Lavare

- a. Se non è identificabile nessun precipitato visibile o esiguo, aggiungere 6–10 mL di acqua deionizzata tamponata (DI) direttamente in una provetta per centrifuga da 50 mL, miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi e trasferire l'intero contenuto in una provetta da 12 mL.
- b. Se viene identificato un precipitato da moderato a ingente, trasferire un campione rappresentativo (1–5 gocce) in una provetta da 12 mL e aggiungere 10 mL di acqua deionizzata tamponata (DI).
- c. Trasferire le provette da 12 mL al supporto/ai supporti per provette per centrifuga e centrifugare per 5 minuti a 600 g.
- d. Decantare e miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi per omogeneizzare il campione.
 - i. La decantazione dovrebbe essere effettuata con un movimento unico e rapido, capovolgendo ogni rack per provette di 180 gradi in modo da non turbare il precipitato cellulare.
 - ii. Mentre le provette del rack sono capovolte, tamponarne accuratamente la bocca con della carta assorbente.
 - iii. Portare il rack in posizione verticale dopo 3–5 secondi.

4. Elaborazione

- a. Caricare i supporti per provette per centrifuga da 12 mL etichettati su **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep*** per l'elaborazione.
- b. Seguire le istruzioni per l'Elaborazione di vetrini non ginecologici nel relativo manuale per l'operatore.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com/ds.

* **BD Totalys SlidePrep** non è approvato per l'uso in tutti i mercati. Contattare il rappresentante di vendite locale per la disponibilità.

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japón
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japón

USO PREVISTO

1. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** tiene como finalidad conservar células y pequeños fragmentos de tejido en suspensión.
2. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** se utiliza para preparar células y pequeños fragmentos de tejido para estudios citológicos e histológicos.
3. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** causa la lisis de los glóbulos rojos y solubiliza las proteínas.
4. Las muestras conservadas son compatibles con la tinción inmunohistoquímica y los resultados son similares a los obtenidos con formalina neutra tamponada.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** es un fijador hemolítico a base de alcohol. Se utiliza para conservar muestras citológicas y pequeñas biopsias. Se presenta en recipientes de plástico herméticos. Entre sus ingredientes se incluyen alcoholes, formaldehído y tampones.

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** se emplea en citologías diagnósticas no cervicovaginales. En este contexto, se utiliza como fijador de células y pequeñas muestras de tejido procedentes de diversas fuentes del organismo humano, como esputos, lavados, cepillados, raspados, fluidos corporales, exudados y aspiraciones con agujas finas.

MECANISMOS DE HEMÓLISIS Y FIJACIÓN

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** causa la lisis de los glóbulos rojos, crea enlaces cruzados entre proteínas de globulina solubles y el alcohol fija las células y los pequeños fragmentos de tejido. Un mililitro de conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** puede causar la lisis de los glóbulos rojos y estabilizar las proteínas solubles de 25–50 microlitros de sangre total.

1. Las membranas de los glóbulos rojos se emulsionan de forma selectiva y, después, se desintegran mediante una combinación de alcohol y lisis osmótica. Los glóbulos rojos de determinadas personas con hemoglobinopatía pueden tener una lisis lenta o incluso resistirse a la lisis completa. Los glóbulos rojos senescentes resisten la lisis.
2. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** contiene menos del 1% de formaldehído. Las proteínas de globulina liberadas de los glóbulos rojos y recogidas junto con plasma sanguíneo y líquidos hísticos intersticiales son entrelazadas con formaldehído en la solución antes de su desnaturalización con alcoholes y, por tanto, no pueden formar superagregados de proteínas (precipitados floculentos).
3. Las membranas de otras células actúan de barreras selectivas que permiten que los alcoholes pasen con mayor rapidez que el formaldehído al citoplasma y nucleoplasma de las células. Esto hace que las células parezcan estar fijadas con alcohol.
4. Posteriormente, las uniones intercelulares y las proteínas intracelulares son entrelazadas por el formaldehído, lo que explica la estabilidad a largo plazo de las células y los fragmentos de tejido en suspensión.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** no se vende como fijador para estudios citológicos cervicovaginales.
2. Las muestras citológicas deben fijarse en el conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** lo antes posible después de su recogida.
3. Una muestra que se haya deteriorado antes de la fijación no resultará adecuada para el análisis.
4. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** no debe utilizarse para fijar fragmentos de tejido con un diámetro medio superior a 5 milímetros.
5. Todos los productos son de un solo uso y no se pueden reutilizar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las muestras citológicas pueden contener agentes infecciosos. Utilice un protector ocular o facial, ropa y guantes de protección adecuados. Adopte las precauciones adecuadas para evitar peligros biológicos al manipular las muestras.

BD CytoRich Red Preservative (conservante rojo) contiene una solución acuosa de isopropanol, metanol, etilenglicol y formaldehído. No ingerir.

Peligro



H226 Líquidos y vapores inflamables. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H336+H370** Puede provocar somnolencia o vértigo. Provoca daños en los órganos.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD EA/OG Combo Stain (tinte combinado) contiene etanol, metanol y ácido acético. No ingerir.

Peligro



H225 Líquido y vapores muy inflamables. **H312+H332** Nocivo en contacto con la piel o si se inhala. **H370** Provoca daños en los órganos.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD Hematoxylin Stain 0.75 contiene etilenglicol. No ingerir.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Solo para uso profesional.
3. Se deben seguir las prácticas de laboratorio recomendadas.
4. Es preciso evitar salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deben utilizar una protección adecuada para manos, ojos/cara y ropa.
5. No utilizar las pipetas con la boca.
6. No ingerir (contiene otros alcoholes además de etanol y formaldehído).
7. Los productos y materiales utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las regulaciones institucionales y gubernamentales.

MATERIALES NECESARIOS

El **BD CytoRich** Red Preservative puede utilizarse con el **BD PrepStain** Slide Processor o el **BD Totalys** SlidePrep*; también puede utilizarse en un proceso manual. Consulte el Manual del usuario de **BD PrepStain** Slide Processor o **BD Totalys** SlidePrep para obtener la información completa sobre reactivos, componentes y accesorios de tinción. Para preparar portaobjetos manualmente no se necesitan todos los materiales indicados a continuación.

Materiales suministrados

Reactivos

- **BD CytoRich** Red Preservative, 3600 mL

Materiales comercializados aparte por BD

Reactivos

- **BD Non-GYN** Stain Kit
 - 1 – **BD** Hematoxylin Stain 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD** EA/OG Combo Stain, 480 mL

Instrumentos, equipo y accesorios

- **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator Kit
- Centrifugadora y accesorios
- **BD** Centrifuge Tubes
- **BD SurePath** PreCoat Slides
- **BD** Settling Chambers
- **BD PrepStain** Transfer Tips
- **BD Totalys** Transfer Tips
- *Kit alternativo n.º 1: **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips
- *Kit alternativo n.º 2: **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

Materiales necesarios pero no suministrados por BD

- Recipiente de recogida de muestras
- Mezclador vórtex
- Pipetas de precisión con puntas desechables
- Agua desionizada (pH de 7,5 a 8,5)
- Alcohol reactivo
- Xileno o sustituto de xileno
- Medios montados
- Cubreobjetos

CONSERVACIÓN

1. El límite de almacenamiento del conservante rojo **BD CytoRich** Red Preservative (sin muestra de paciente) es de hasta 24 meses a partir de la fecha de fabricación a temperatura ambiente (de 15–30 °C).
2. No utilice el líquido después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
3. El límite de almacenamiento del conservante rojo **BD CytoRich** Red Preservative con muestra de citología deberá determinarse conforme a los procedimientos del laboratorio.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - PROCESO

1. Etiquete el recipiente de recogida de muestras antes de utilizarlo.
2. Un mililitro de líquido conservante rojo **BD CytoRich** Red Preservative puede causar la lisis y estabilizar 25–50 microlitros de sangre total. Utilizando este dato como guía, un mililitro de conservante rojo **BD CytoRich** Red Preservative puede limpiar una gota (50 microlitros) de sedimentación celular acuosa de sus glóbulos rojos y proteínas, y fijarla.
3. El tiempo de fijación mínimo es de 30 minutos.
4. Las preparaciones citológicas se pueden preparar mediante **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, métodos de citocentrifugación estándar o técnicas de extensión.
5. Consulte el manual de procedimientos y protocolos de **BD CytoRich** Non-GYN para obtener información sobre los procedimientos específicos de recogida y manipulación de muestras.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - MÉTODO

Si se utilizan muestras frescas (sin fijar), siga los pasos 1 a 4 del procedimiento general.

Si se utilizan muestras fijadas, siga los pasos 1, 3 y 4 del procedimiento general.

Procedimiento general

1. Concentración
 - a. Mezcle para homogeneizar la muestra, por simple inversión o con vórtex.
 - b. Evalúe la muestra para detectar y eliminar posibles coágulos, partículas y moco.
 - i. Es importante eliminar todos los coágulos y las partículas visibles. No hacerlo podría provocar atascos en los grupos de aspirado de **BD PrepStain** o **BD Totalys** SlidePrep. Se puede filtrar vertiendo la muestra a través de un medio de filtro grueso como gasa. Todo el material capturado se puede usar para los procedimientos de bloques de células.
 - ii. Siga los procedimientos estándar de laboratorio para homogeneizar y/o emulsionar el moco.
 - c. Transfiera una alícuota o, en el caso de muestras de pequeño volumen, toda la muestra a un tubo de centrifugado de 50 mL.
 - d. Centrifugue durante 10 minutos a 600 g.
 - e. Decante el fluido sobrenadante.
 - f. Agite en vórtex la muestra durante 15 ± 5 segundos para homogeneizarla.

* El uso de **BD Totalys** SlidePrep no se ha aprobado en todos los mercados. Para obtener información sobre su disponibilidad, póngase en contacto con el representante local de BD.

2. Fijación

- a. Dependiendo del volumen de pellet celular, añada un volumen de conservante rojo **BD CytoRich** Red Preservative suficiente para cubrir la muestra en una relación 1:1.
- b. Agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos y deje reposar durante 30 minutos como mínimo.
- c. Centrifugue durante 10 minutos a 600 g.
- d. Decante el sobrenadante y agite en vórtex.

3. Lavado

- a. Si no se identifican pellets visibles o pequeños, añada 6–10 mL de agua desionizada tamponada directamente al tubo de centrifugado de 50 mL, agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos y transfiera el contenido entero a un tubo de 12 mL.
- b. Si se identifican pellets de tamaño moderado a grande, transfiera una muestra representativa (1–5 gotas) a un tubo de 12 mL y añada 10 mL de agua desionizada tamponada.
- c. Transfiera los tubos de 12 mL a soportes de tubos de centrifugado y centrifugue durante 5 minutos a 600 g.
- d. Decante y agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos para homogeneizar la muestra.
 - i. El decantado se debe hacer en un solo movimiento rápido, girando 180° cada gradilla de tubos de centrifugación de modo que no se altere el pellet celular.
 - ii. Cuando estén invertidos, seque con cuidado la boca de todos los tubos de la gradilla usando papel absorbente.
 - iii. Ponga la gradilla en posición vertical transcurridos de 3 a 5 segundos.

4. Procesamiento

- a. Cargue los soportes de tubos de centrifugado de 12 mL etiquetados en el procesador de portaobjetos **BD PrepStain** Slide Processor o el **BD Totalys** SlidePrep* para procesarlos.
- b. Siga las instrucciones de "Procesamiento de portaobjetos Non-GYN" del Manual del usuario que corresponda.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.

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

* El uso de **BD Totalys** SlidePrep no se ha aprobado en todos los mercados. Para obtener información sobre su disponibilidad, póngase en contacto con el representante local de BD.

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japão
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japão

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

1. O **BD CytoRich Red Preservative** (conservante vermelho) destina-se a conservar células e pequenos fragmentos de tecido em suspensão.
2. O **BD CytoRich Red Preservative** é utilizado para preparar células e pequenos fragmentos de tecido para exame citológico e histológico.
3. O **BD CytoRich Red Preservative** efectua a lise dos glóbulos vermelhos e solubiliza as proteínas.
4. As amostras conservadas são compatíveis com a coloração imuno-histoquímica e os resultados são semelhantes aos obtidos com formol neutro tamponado.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O **BD CytoRich Red Preservative** é uma solução fixadora hemolítica à base de álcool. Destina-se à citologia e ao processamento de pequenas biópsias. É embalado em recipientes estanques de plástico. Os seus componentes incluem álcoois, formaldeído e tampões.

O **BD CytoRich Red Preservative** é utilizado para citologia não cervicovaginal de diagnóstico. Neste contexto, trata-se de um fixador para células e pequenas amostras de tecido que foram colhidas do corpo humano incluindo, sem carácter limitativo, expectoração, elementos obtidos de lavagens, escovagens e raspagens, fluidos corporais, exsudados e elementos aspirados por agulha fina.

MECANISMOS DE HEMÓLISE E FIXAÇÃO

O **BD CytoRich Red Preservative** efectua a lise dos glóbulos vermelhos, faz a ligação cruzada das proteínas da globulinas solúveis e fixa as células e os pequenos fragmentos de tecido com álcool. Um mililitro de **BD CytoRich Red Preservative** pode efectuar a lise dos glóbulos vermelhos e estabilizar as proteínas solúveis provenientes de 25–50 microlitros de sangue total.

1. As membranas dos glóbulos vermelhos são selectivamente emulsionadas e submetidas a ruptura adicional por uma combinação de lise osmótica e álcool. Os glóbulos vermelhos de alguns indivíduos raros com hemoglobinopatia podem ser lisados lentamente ou resistir ao processo de lise completo. Os glóbulos vermelhos senescentes resistem ao processo de lise.
2. O **BD CytoRich Red Preservative** contém menos de 1% de formaldeído. As proteínas da globulina que são libertadas pelos glóbulos vermelhos e recolhidas no plasma sanguíneo e nos fluidos do tecido intersticial são submetidas a uma ligação cruzada por formaldeído em solução antes de serem desnaturadas por álcoois, evitando-se assim que venham a formar super-agregados de proteína (precipitados floculentos).
3. Outras membranas celulares agem como barreiras selectivas que permitem aos álcoois passar mais rapidamente do que o formaldeído para o citoplasma e nucleoplasma das células. Esta acção tem como efeito fazer com que pareça que as células se encontram fixadas pelo álcool.
4. Posteriormente, as junções intercelulares e as proteínas intracelulares são submetidas a ligação cruzada por formaldeído, o que explica a estabilidade a longo prazo das células e fragmentos de tecido em suspensão.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O **BD CytoRich Red Preservative** não é vendido como fixador para citologia cervicovaginal.
2. As amostras citológicas devem ser fixadas em **BD CytoRich Red Preservative** o mais depressa possível após a colheita.
3. Uma amostra que se tenha degradado antes da fixação não terá qualidade satisfatória para exame.
4. O **BD CytoRich Red Preservative** não deve ser utilizado para fixar fragmentos de tecido com um diâmetro superior a 5 milímetros, em média.
5. Todo o material se destina a uma única utilização e não pode ser reutilizado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

As amostras citológicas poderão conter agentes infecciosos. Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para a vista/rosto adequados. Tomar as precauções adequadas contra risco biológico ao manusear as amostras.

BD CytoRich Red Preservative (Conservante vermelho) contém uma solução aquosa de isopropanol, metanol, etilenoglicol e formaldeído. Não ingerir.

Perigo



H226 Líquido e vapor inflamáveis. **H319** Provoca irritação ocular grave. **H336+H370** Pode provocar sonolência ou vertigens. Afecta os órgãos.

P233 Manter o recipiente bem fechado. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

BD EA/OG Combo Stain (Coloração combinada) contém etanol, metanol e ácido acético. Não ingerir.

Perigo



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis. **H312+H332** Nocivo em contacto com a pele ou por inalação. **H370** Afecta os órgãos.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

BD Hematoxylin Stain 0.75 (Coloração de hematoxilina) contém etilenoglicol. Não ingerir.

Atenção



H302 Nocivo por ingestão. **H315** Provoca irritação cutânea. **H319** Provoca irritação ocular grave. **H335** Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para utilização profissional.
3. Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais.
4. Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos/olhos e vestuário.
5. Não pipetar com a boca.
6. Não ingerir (contém outros álcoois que não etanol e formaldeído).
7. O material e produto utilizados devem ser correctamente descartados em conformidade com as regulamentações institucionais e governamentais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

BD CytoRich Red Preservative pode ser utilizado com o **BD PrepStain Slide Processor** (Processador de lâminas) ou **BD Totalys SlidePrep***, ou num processo manual. Consultar o Manual do Utilizador do **BD PrepStain Slide Processor** ou **BD Totalys SlidePrep** para obter informações completas acerca dos reagentes de coloração, componentes e acessórios. Nem todos os materiais listados abaixo são necessários para a preparação manual das lâminas.

Material Fornecido

Reagentes

- **BD CytoRich Red Preservative**, 3.600 mL

Material Vendido Separadamente pela BD

Reagentes

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – Corante **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – Corante **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipamento e acessórios

- Processador **BD PrepStain Slide Processor**
- **BD Totalys SlidePrep***
- Kit Easy Aspirator
- Centrifugadora e acessórios
- **BD Centrifuge Tubes** (tubos de centrifugação)
- **BD SurePath PreCoat Slides** (Lâminas pré-revestidas)
- **BD Settling Chambers** (câmaras de assentamento)
- **BD PrepStain Transfer Tips** (pontas de transferência)
- **BD Totalys Transfer Tips** (pontas de transferência)
- *Kit alternativo n.º 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips**
- *Kit alternativo n.º 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit****
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips**

Material Necessário Mas Não Fornecido pela BD.

- Recipiente para colheita de amostras
- Agitador vórtex
- Pipetas de precisão com pontas descartáveis
- Água desionizada (pH 7,5 a 8,5)
- Álcool com grau adequado para reagente
- Xilol ou substituto de xilol
- Meio instalado
- Lamelas

CONSERVAÇÃO

1. O limite de conservação do **BD CytoRich Red Preservative** é de 24 meses, a contar da data de fabrico (sem uma amostra do paciente), à temperatura ambiente (15 a 30 °C).
2. Não utilizar o fluido depois de expirar a data de validade indicada na etiqueta.
3. O limite de armazenamento do **BD CytoRich Red Preservative** com amostra citológica deverá ser determinado em conformidade com os procedimentos do laboratório do utilizador.

PREPARAÇÃO GERAL DE AMOSTRAS, ANTECEDENTES

1. Rotular o recipiente utilizado para a colheita da amostra antes da utilização.
2. Um mililitro de **BD CytoRich Red Preservative** pode efectuar a lise e estabilizar 25–50 microlitros de sangue total. Utilizando este valor como orientação, podem retirar-se os glóbulos vermelhos e as proteínas contidos numa gota (50 microlitros) de massa de células aquosa, fixando-os com um mililitro de **BD CytoRich Red Preservative**.
3. O tempo mínimo de fixação é de 30 minutos.
4. As preparações citológicas podem ser preparadas utilizando o processador de lâminas **BD PrepStain**, o **BD Totalys SlidePrep**, métodos de citocentrifugação normalizados ou outras técnicas de esfregaço.
5. Consultar o Manual de procedimentos e protocolos do **BD CytoRich Non-GYN** para obter informações completas sobre o manuseio específico das amostras e os procedimentos de colheita.

PREPARAÇÃO GERAL DE AMOSTRAS, MÉTODO

Se forem utilizadas amostras frescas (não fixas), seguir os passos 1 a 4 do Procedimento geral.

Se forem utilizadas amostras fixas, seguir os passos 1, 3 e 4 do Procedimento geral.

Procedimento Geral

1. Concentração
 - a. Efectuar a homogeneização da amostra misturando-a através de inversão simples ou passagem por vórtex.
 - b. Avaliar a amostra, procurando e removendo coágulos, partículas e muco.
 - i. É importante remover todos os coágulos ou partículas visíveis. O incumprimento desta medida pode levar a coágulos nos recipientes de vácuo do **BD PrepStain** ou do **BD Totalys SlidePrep**. A filtração pode ser realizada vertendo a amostra num meio de passagem, como gaze. Todos os materiais captados podem ser utilizados para procedimentos de blocos de células.
 - ii. Seguir os procedimentos laboratoriais padrão para homogeneizar e/ou emulsionar muco.
 - c. Transferir uma alíquota ou, para amostras de baixo volume, toda a quantidade, para um tubo de centrifugação de 50 mL.
 - d. Centrifugar durante 10 minutos a 600 g.
 - e. Decantar o fluido sobrenadante.
 - f. Misturar a amostra por meio de vórtex durante 15 ± 5 para a homogeneizar.

* A utilização do **BD Totalys SlidePrep** não está aprovada em todos os mercados. Contacte o representante comercial local para obter informações sobre a disponibilidade.

2. Fixação

- a. Dependendo do volume do aglomerado de células, acrescentar **BD CytoRich** Red Preservative numa quantidade suficiente para cobrir a amostra numa proporção de 1:1.
- b. Misturar por meio de vórtex durante 15 ± 5 segundos e deixar repousar durante 30 minutos no mínimo.
- c. Centrifugar durante 10 minutos a 600 g.
- d. Decantar o sobrenadante e misturar por meio de vórtex.

3. Lavagem

- a. Se não for identificado nenhum aglomerado de células visível ou pequeno, adicionar 6–10 mL de água desionizada tamponada directamente num tubo de centrifugação de 50 mL, misturar por meio de vórtex durante 15 ± 5 segundos e transferir todo o conteúdo para um tubo de 12 mL.
- b. Se for identificado um aglomerado de células de tamanho moderado a grande, transferir uma amostra representativa (1 a 5 gotas) para um tubo de 12 mL e acrescentar 10 mL de água desionizada tamponada.
- c. Transferir os tubos de 12 mL para suporte(s) de tubos de centrifugação e centrifugar durante 5 minutos a 600 g.
- d. Decantar e misturar a amostra por meio de vórtex durante 15 ± 5 para a homogeneizar.
 - i. A decantação deve ser feita num movimento único e rápido, invertendo cada suporte de tubos-c 180 graus, para não perturbar o aglomerado de células.
 - ii. Durante a inversão, tape a boca de todos os tubos no suporte com papel absorvente.
 - iii. Rode o suporte na vertical durante 3 a 5 segundos.

4. Processamento

- a. Colocar os suportes de tubos de centrifugação de 12 mL etiquetados no **BD PrepStain** Slide Processor ou no **BD Totalys** SlidePrep* para realizar o processamento.
- b. Seguir as instruções “Processamento de lâminas Non-GYN Slide” no respectivo Manual do Utilizador

BIBLIOGRAFIA: Consulte “References” no texto em Inglês.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.

* A utilização do **BD Totalys** SlidePrep não está aprovada em todos os mercados. Contacte o representante comercial local para obter informações sobre a disponibilidade.



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 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно



Use by / Използвайте до / Spotføjbygt 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite 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 = конец месеца)
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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiāca)
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 mesiacu)
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)



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Número de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lageda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, žiūrėkite pridėdamus 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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Vyrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / 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 / Medinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро



Consult Instructions for Use / Направте 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 / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig 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> testrepi үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrækkelig 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 malmeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Kfēhkē, Pfi manipulaci postupujte opatrně / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлан пайдаланыңыз. / Trapu, elkités atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehkē, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolya Kirilir, Dikkatli Taşıyin



TriPath Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia