

REF	491335	BD CytoRich Blue 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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„BD CytoRich Blue Preservative“ („BD CytoRich“ mėlynasis konservantas) yra alkoholio pagrindu pagamintas konservavimo skystis, naudojamas citologinių ląstelių suspensijai konservuoti ir vėliau jai ruošti norint atlikti citologinį įvertinimą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Ne gimdos kaklelio ir makšties citologinės patikros metu atliekamas ląstelių mėginių, paimtų iš žmogaus kūno, įskaitant skreplius, bronchų praplovimo skysčius, iš krūtinės audinių išsiurbtus skysčius, stuburo skysčius, kitus skysčius, išsiskiriančius ir išsiurbiamus iš tam tikrų organų, naudojant ploną adatą, mikroskopinis tyrimas. Šie ląstelių mėginiai paprastai fiksuojami alkoholio pagrindo skysčiu (t. y. **BD CytoRich** mėlynuoju konservantu) ir koncentruojami atliekant centrifugavimą. Tada jie užtepami arba dedami ant stiklinės mikroskopo skaidrės ir dažomi naudojant Papanicolaou arba kitą dažymo metodiką. **BD CytoRich** mėlynasis konservantas supiltas į plastikinius skysčių nepraleidžiančius indus. Jo sudėtyje yra alkoholių ir polietilenglikolio.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Paėmus citologinių mėginių, juos reikia kuo greičiau fiksuoti **BD CytoRich** mėlynuoju konservantu.
- Mėginys, kuris pažeidžiamas prieš jį fiksuojant, gali būti netinkamas atliekant citologinį tyrimą.
- Visi priedai yra vienkartiniai ir jų negalima naudoti pakartotinai.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Citologiniuose mėginiuose gali būti infekcinių ligų sukėlėjų. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite tinkamas pirštines ir naudokite akių / veido apsaugos priemones. Dirbdami su mėginiais, laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių.

BD CytoRich mėlynojo konservanto sudėtyje yra vandeninio denatūruoto etanolio tirpalo. Mišinys yra metanolio ir etileno glikolio. Nenuryti.

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai. **H371** Gali pakenkti organams.

P233 Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čirkšle. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD EA/OG Combo Stain“ (**BD EA/OG** kombinuotuosiuose dažuose) yra etanolio, metanolio ir acto rūgšties. Nenuryti.

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai. **H312+H332** Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus. **H370** Kenkia organams.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P312** Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD Hematoxylin Stain 0.75“ (**BD** hematoksilino dažų 0,75) sudėtyje yra etileno glikolio. Nenuryti.

Atsargiai



H302 Kenksminga prarijus. **H315** Dirgina odą. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą. **H335** Gali dirginti kvėpavimo takus.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P403+P233** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti *in vitro* diagnostikai.
- Skirta naudoti tik profesionalams.
- Būtina laikytis geros laboratorinės praktikos.
- Venkite taškymosi ar aerozolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamas rankų, akių / veido ir drabužių apsaugos priemones.
- Nesiurbti burna.
- Nenuryti (sudėtyje yra denatūruoto alkoholio).
- Panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.

BŪTINOS MEDŽIAGOS

BD CytoRich mėlynąjį konservantą galima naudoti su „BD PrepStainSlide Processor“, „BD Totalys SlidePrep“* arba dirbant neautomatiškai. Išsamią informaciją apie dažymo reagentus, komponentus ir priedus rasite „BD PrepStain Slide Processor“ ar „BD Totalys SlidePrep“ operatoriaus vadove. Skaidrėms ruošti rankomis nėra būtinos visos toliau vardijamos medžiagos.

Tiekiamos medžiagos

Reagentai

- „BD CytoRich Blue Preservative“ („BD CytoRich“ mėlynasis konservantas), 3600 mL

* „BD Totalys SlidePrep“ nepatvirtintas naudoti visose rinkose. Dėl galimybės įsigyti teiraukitės vietos pardavimo įgaliojoto atstovo.

BD atskirai parduodamos medžiagos

Reagentai

- „BD Non-GYN Stain Kit“ (BD ne GYN dažymo rinkinys)
 - 1 – „BD Hematoxylin Stain 0.5“ (BD hematoksilino dažai 0,5), 480 mL
 - 1 – „BD EA/OG Combo Stain“ (BD EA/OG kombinuotieji dažai), 480 mL

Prietaisai, įranga ir priedai

- „BD PrepStain Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius)
- „BD Totalys SlidePrep**“
- „Easy Aspirator“ rinkinys
- Centrifuga ir priedai
- „BD Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
- „BD SurePath PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
- „BD Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
- „BD PrepStain Transfer Tips“ („BD PrepStain“ perkėlimo antgaliai)
- „BD Totalys Transfer Tips“ („BD Totalys“ perkėlimo antgaliai)
- Rinkinio variantas Nr. 1: „BD PrepStain Non-GYN Test Kit“ („BD PrepStain“ ne GYN tyrimo rinkinys)
 - 2 x 96 – „BD Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 2 x 96 – „BD SurePath PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 2 x 96 – „BD Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 2 x 96 – „BD PrepStain Transfer Tips“ („BD PrepStain“ perkėlimo antgaliai)
- Rinkinio variantas Nr. 2: „BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit“ („BD Totalys SlidePrep“ ne GYN tyrimo rinkinys)*
 - 2 x 96 – „BD Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 2 x 96 – „BD SurePath PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 2 x 96 – „BD Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 2 x 96 – „BD Totalys Transfer Tips“ („BD Totalys“ perkėlimo antgaliai)

Būtinės, bet BD netiekiamos medžiagos

- Mėginių ėmimo indas
- Sukamasis maišytuvas
- Tiksliosios pipetės su nuimamais antgaliais
- Dejonizuotasis vanduo (7,5 – 8,5 pH)
- Reagentų švarumo klasės alkoholis
- Ksilenas ar ksileno pakaitalas
- Tvirtinamoji terpė
- Dengiamieji stikleliai

LAIKYMAS

1. **BD CytoRich** mėlynąjį konservantą (be paciento mėginio) kambario temperatūroje (15 – 30 °C) galima laikyti iki 24 mėnesių nuo pagaminimo datos.
2. Nenaudokite skysčio pasibaigus ant etiketės išspausdintam galiojimo terminui.
3. **BD CytoRich** mėlynojo konservanto su citologiniu mėginiu laikymo trukmė turi būti nustatoma vadovaujantis jūsų laboratorijoje galiojančia tvarka.

PROCEDŪRA

- Prieš naudodami pažymėkite indą, iš kurio paėmėte mėginį.
- **BD CytoRich** mėlynajame konservante yra 50 % w/v alkoholio ir jį reikia naudoti sumaišius vieną (1) tūrį mėginio su vienu (1) tūriu **BD CytoRich** mėlynojo konservanto.
- Mažiausias fiksavimo laikas yra 30 min.
- Citologinius ruošinius galima paruošti naudojant „BD PrepStain Slide Processor“, „BD Totalys SlidePrep**“, standartinius citologinio centrifugavimo metodus ar tepinėlio technikas.

LITERATŪRA

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
2. Barrett DL: Cyto-centrifuge Technique. In Keebler CM, Reagan JW, Wied GL (eds): Compendium on Cytopreparatory Techniques, 4th ed. Chicago: Tutorials of Cytopathology, 1976, pp 80-83.
3. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412-446.
4. Saccomanno G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
5. Hajdu SI: A note on the history of Carbo wax. Acta Cytol 1983; 27:204-206.
6. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. Cytopathology. 2008 Apr;19(2):111-7.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas iš „BD Diagnostics“: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com/ds.

* „BD Totalys SlidePrep“ nepatvirtintas naudoti visose rinkose. Dėl galimybės įsigyti teiraukitės vietos pardavimo įgaliojimo atstovo.



Do not reuse / Не използвайте отново / Непоўжывайце 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 refolositi / He использовать повторно / Neпоўжывайце opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återvändas / Tekrar kulanmayın / He використовувати повторно



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog nómair / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogue number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, 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 / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Atkaryшы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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 / Lugeka 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 bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobojojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Volitlatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijos / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně / Forsigtig, kan gå i stykker / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frågl. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsele ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapp, elkitesztsárgái. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının



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

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD.