

BD SurePath Collection Vial

Skirta naudoti su „BD PrepStain“ ir „BD Totalys“ sistemomis



REF	491253	BD SurePath Collection Vial Kit		500
REF	491324	BD SurePath Collection Vial Kit		25
REF	491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit		500
REF	491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit		500
REF	491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit		500

GINEKOLOGINĖ NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD SurePath Collection Vial („BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliukas) skirtas naudoti su „BD PrepStain“ ir „BD Totalys“ sistemomis apdorojant **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests („BD SurePath“ skystųjų terpių PAP tyrimai) rezultatus. „BD SurePath Collection Vial“ yra alkoholio pagrindu pagamintas konservavimo tirpalas, naudojamas kaip gabenimo, konservavimo ir antibakterinė ginekologinių mėginių terpė. „BD PrepStain“ arba „BD Totalys SlidePrep“ pakuočių informaciniuose lapeliuose rasite daugiau informacijos ir klinikinių duomenų apie „BD SurePath Liquid-based Pap Test“.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nurodymus, kaip naudoti „BD SurePath Collection Vial“, rasite šio pakuotės informacinio lapelio skyriuje MĖGINIŲ ĖMIMAS NAUDOJANT GIMDOS KAKLELIO MĖGINIŲ ĖMIMO ĮRANKĮ (-IUS) SU NUIMAMA (-OMIS) GALVUTE (-ĖMIS).

Informacijos, kaip naudoti „BD SurePath Collection Vial“ su įvairiomis platformomis, rasite šiuose dokumentuose:

- **BD PrepMate** prietaiso instrukcija
- **BD PrepStain** produkto informacinis lapelis
- „BD Totalys SlidePrep“ produkto informacinis lapelis
- „BD Totalys MultiProcessor“ prietaiso instrukcija
- **BD SurePath** rankinio metodo produkto informacinis lapelis

REAGENTAI

Tiekiamos medžiagos: kiekvienoje „BD SurePath Collection Vials“ pakuotėje yra: 25 arba 500 „BD SurePath Collection Vials“ su 10 mL „BD SurePath Preservative Fluid“ („BD SurePath“ konservavimo skystis) kiekviename buteliuke.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos: mėginio ėmimo priemonė.

Naudokite šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį su nuimama galvute (pvz., „Rovers Cervex Brush“) arba endocervikalinio šepetėlio / plastikinės mentelės (pvz., „Cytobrush Plus GT“ ir „Pap Perfect“ mentelės) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis) komplektą.

ĮSPĖJIMAI 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 SurePath Preservative Fluid“ yra vandeninio denatūruoto etanolio tirpalo. Mišinys yra šiek tiek metanolio ir izopropanolio. Nenuryti.

Įspėjimas



H226 Degūs skystis ir garai.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P240** Įžeminti/įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P241** Naudoti sprogimui atsparią elektros/ventiliacijos/apšvietimo įrangą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti CO₂, purkšti miltelius arba vandenį. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudoti *in vitro* diagnostikai
2. Naudojant **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep ir „BD Totalys MultiProcessor“ sistemas privaloma laikytis tinkamos laboratorijos praktikos ir griežtai laikytis visų procedūrų.
3. Venkite taškymosi ar aerosolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamą rankų, akių ir drabužių apsaugą.
4. „BD SurePath Collection Vial“ antimikrobinis efektyvumas buvo patikrintas su *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ir *Aspergillus niger* ir nustatyta, kad jis yra veiksmingas. Ištyrus „BD SurePath“ mėginius, inokuliuotus kiekvienos rūšies 10⁶ CFU/mL po 14 inkubavimo standartinėmis sąlygomis dienų (*Mycobacterium tuberculosis* – po 28 dienų) augančių ląstelių užfiksuota nebuvo. Vis dėlto universalių saugaus darbo su biologiniais skysčiais atsargumo priemonių reikia laikytis visada.

Bendros atsargumo priemonės atliekant papildomą tyrimą iš „BD SurePath Collection Vial“

Nors nėra įrodymų, kad imant bandinį iš „BD SurePath Collection Vial“ paveikiama citologinio tyrimo mėginio kokybė, per šį procesą retkarčiais gali pasitaikyti atitinkamos diagnostinės medžiagos paskirstymo klaidų. Sveikatos priežiūros specialistams gali prireikti paimti naują mėginį, jeigu rezultatai neatitiks pacientės sveikatos istorijos. Be to, citologiniai tyrimai dažnai skirti ir kitoms klinikinėms problemoms spręsti, ne tik molekuliniais tyrimams atlikti, todėl bandinio ėmimas gali nebūti tinkamas visoms klinikinėms situacijoms. Jei reikia, papildomam tyrimui gali būti paimtas atskiras mėginys, o ne bandinys iš „BD SurePath Collection Vial“.

Paėmus bandinį iš mažai ląstelių turinčių mėginių, „BD SurePath Collection Vial“ gali likti nepakankamai medžiagos tinkamam **BD SurePath** PAP skystųjų terpių tyrimui paruošti.

PIRMOJI PAGALBA

Nedelsdami skambinkite gydytojui. Prarijus neskatinti vėmimo. Duokite gerti daug vandens. Netekusiam sąmonės asmeniui niekada neduokite nieko per burną. Jei asmuo įkvėpė preparato, išveskite jį į gryną orą. Jei pateko ant odos, nedelsdami nuplaukite vandeniu; akis iškart plaukite dideliu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių.

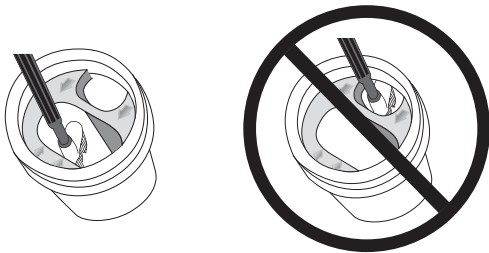
LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

1. „BD SurePath Collection Vial“ be citologinių mėginių laikykite kambario temperatūroje (15–30 °C) pateiktuose buteliukuose.
2. „BD SurePath Collection Vial“ ląstelės išsaugomos iki šešių mėnesių atšaldžius (2–10 °C), o laikant kambario temperatūroje (15–30 °C) – iki 4 savaičių.
3. Nenaudokite „BD SurePath Collection Vial“ pasibaigus ant buteliuko išspausdintam galiojimo terminui.
4. Pasibaigusio galiojimo ar panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir vietos valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.

MĖGINIŲ ĖMIMAS NAUDOJANT GIMDOS KAKLELIO MĖGINIŲ ĖMIMO ĮRANKĮ (-IUS) SU NUIMAMA (-OMIS) GALVUTE (-ĖMIS):

PASTABA. Mėginiams imti naudokite šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį su nuimama galvute (pvz., „Rovers Cervex-Brush“) arba endocervikalinio šepetėlio / plastikinės mentelės (pvz., „Cytobrush Plus GT“ ir „Pap Perfect“ mentelės) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis) komplektą.

1. Paimkite mėginį iš gimdos kaklelio laikydamiesi standartinės mėginių ėmimo procedūros (pvz., CLSI nurodymų GP15-A3).¹
2. Laikydami mėginių ėmimo buteliuką tvirtai atrėmę į plokščią paviršių, įkiškite mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es) į didesniąją iš dviejų „BD SurePath Collection Vial“ angų vienu iš šių trijų metodų.
 - 1) Mūvėdami pirštine nykščiu ir smiliumi suimkite ir nuimkite šepetėlio tipo įrankio galvutę ir įdėkite ją į didesniąją iš dviejų buteliuko angų.
 - 2) Įdėkite šepetėlio tipo įrankio galvutę į didesniąją iš dviejų buteliuko angų. Pasukite mėginių ėmimo įrankio rankeną, tuo pat metu atsargiai patraukę nuimkite įrankio galvutę nuo rankenos ir įdėkite įrankio galvutę į didesniąją iš dviejų buteliuko angų.
 - 3) Jei kaip mėginių ėmimo įrankis naudojamas šepetėlio ir plastikinės mentelės su nuimamomis galvutėmis komplektas, pirmą įrankį įdėkite taip, kad lūžio taškas būtų virš žydro buteliuko įdėklo, o galvutė būtų žemiau įdėklo. Lankstykite įrankį pirmyn atgal, kol jis perlūš ir komplekto galvutė liks didesniojoje iš dviejų buteliuko angų. Pakartokite tuos pačius veiksmus su antru įrankiu.Išmeskite mėginių ėmimo įrankio (-ų) rankeną (-as). Mėginio ėmimo įrankio (-ų) galvutės (-ių) nelieskite.



PASTABA. Rodyklės ant buteliuko žydro įdėklo viršaus rodo, kur reikia įdėti mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es). **Mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es) visada dėkite į didesniąją buteliuko angą.**

NEDĖKITE mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutės (-čių) į mažesniąją buteliuko angą.

3. Sandariai uždarykite buteliuką dangteliu.

4. Neprivaloma: norėdami pasinaudoti iš anksto užklijuotais teigiamo mėginio nustatymo dvimačiais brūkšniniais kodais, nuo buteliuko etiketės nulupkite viršutinį brūkšninį kodą pradėdami nuo viršutinio kairiojo kampo. Prilipdykite brūkšninį kodą prie paraiškos formos, kurią siųsite į laboratoriją. Antrasis brūkšninis kodas lieka ant buteliuko. Šiuo kodu pacientės mėginys susiejamas su paraiškos forma.

5. Mėginį su mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvute (-ėmis) ir atitinkamais dokumentais siųskite į apdorojimo laboratoriją.

Mėginių ėmimo buteliukų gabenimas

Vidiniais ir tarptautiniais reisais gabenami mėginiai turi būti supakuoti ir pažymėti laikantis nustatytų taisyklių, federalinių ir tarptautinių nuostatų, kurios apibrėžia klinikinių mėginių ir etiologinių medžiagų / infekciją galinčių sukelti medžiagų gabenimo sąlygas. Gabenant turi būti paisoma laikymo trukmės ir temperatūros sąlygų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Imdami mėginius visada laikykitės tinkamos mėginių ėmimo technikos. Dėl prastos mėginių ėmimo technikos ruošiniai bus netinkami. Ginekologiniai mėginiai turi būti imami naudojant šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį arba endocervikalinio šepetėlio ir plastikinės mentelės komplektą su nuimama (-omis) galvute (-ėmis), laikantis standartinės gamintojo nurodytos mėginių ėmimo procedūros. Medinių mentelių negalima naudoti mėginiams imti naudojant „BD SurePath Collection Vial“. Endocervikaliniai šepetėliai ir plastikinės mentelės, neturintys nuimamų galvutėlių, su „BD SurePath Collection Vial“ neturi būti naudojami.

Po pirmojo sukimo veiksmo galima pašalinti daugiausiai 0,5 mL homogeniško ląstelių ir skysčio mišinio papildomam tyrimui atlikti prieš toliau apdorojant **BD SurePath** skystųjų terpių PAP tyrimą. Nurodymus apie bandinio paėmimą rasite **BD PrepStain**, **BD Totalys SlidePrep** arba rankinio metodo pakuotės informaciniuose lapeliuose arba **BD Totalys MultiProcessor** prietaiso instrukcijoje.

LITERATŪRA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilvirkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjude do / Brug før / Vervendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotřebiti 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do ano)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mês de ano)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目錄号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatusid esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic. 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 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 / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuuri šķekure / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohranjenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттеpi үшін жеткінікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Достаточно 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> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану інструкцiями танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ne reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдалануваць не можна / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neupotřebujte opakovaně / Ne upotřebļavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrolle / Kontrolle / Mátruras / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrol / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάτρuras / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάτρuras / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленоксид / Oxid / Zpusob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringensmetode: ethylenoksid / Metoda sterylizacji: tiенокsid / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módja: besugárzás / Metoda di sterilizazzione: irradiazione / Стерилизація адія – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: radieră / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	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! 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 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, ziorékite pridedamus 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 / Увара: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlimite / Temperaturobergrenze / Άνωτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlimite / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturlimiet / Sicaklik üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Кырак күйнде уста / 건조 상태 유지 / Laikykite užsaus / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satı prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořití skini / Húzza le / Staccare / Υστίңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliemt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 찢히현 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Ылсуду пикейя 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тєпла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kırptı / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µl/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålign, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenieść ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulatú cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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

U.S. Patent Number: 8,617,895.

Rovers Cervex-Brush is a registered trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.