

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

PAREDZĒTS LIETOŠANAI GINEKOLOĢIJAS PROCEDŪRĀS

Paraugu ņemšanas flakons **BD SurePath** Collection Vial ir paredzēts lietošanai ar sistēmām **BD PrepStain** un **BD Totalys** System, lai apstrādātu šķidruma bāzes Pap testus **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Paraugu ņemšanas flakons **BD SurePath** Collection Vial satur spirta bāzes konservēšanas šķidrumu, kas tiek izmantots kā ginekoloģijas paraugu transportēšanas, konservēšanas un antibakteriālā vide. Papildinformāciju par šķidruma bāzes Pap testa **BD SurePath** Liquid-based Pap Test klīniskajiem datiem skatiet sistēmas **BD PrepStain** vai **BD Totalys** SlidePrep iepakojuma ieliktņos.

APKOPOJUMS UN IZSKAIDROJUMS

Paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial lietošanas norādījumus skatiet šī iepakojuma ieliktņa sadaļā "PARAUGU ŅEMŠANA, IZMANTOJOT KAKLA PARAUGU ŅEMŠANAS IERĪCES AR NOŅEMAMIEM UZGAĻIEM".

Informāciju par paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial lietošanu ar citām sistēmām skatiet tālāk norādītajā dokumentācijā.

- Izstrādājuma **BD Totalys** SlidePrep Product iepakojuma ieliktņis
- Ierīces **BD Totalys** MultiProcessor Instrument lietotāja rokasgrāmata
- Ierīces **BD PrepMate** Instrument lietotāja rokasgrāmata
- Izstrādājuma **BD PrepStain** Product iepakojuma ieliktņis
- Izstrādājuma **BD SurePath** Manual Method Product iepakojuma ieliktņis

REAĢENTI

Nodrošinātie materiāli: katrā paraugu ņemšanas flakonu **BD SurePath** Collection Vial iepakojumā ir ietverti 25 vai 500 paraugu ņemšanas flakoni **BD SurePath** Collection Vial, katrā ir 10 mL konservēšanas šķidruma **BD SurePath** Preservative Fluid.

Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā: paraugu ņemšanas ierīce.

Lietojiet slotiņas veida paraugu ņemšanas ierīci ar noņemamu uzgali (piemēram, suku Rovers Cervex Brush) vai kombinētu kakla iekšpusē sukas/plastmasas lāpstiņas veida ierīci ar noņemamiem uzgaļiem (piemēram, lāpstiņas Cytobrush Plus GT un Pap Perfect Spatula).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Citoloģijas paraugi var saturēt infekciju izraisītājus. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu/sejas aizsargaprīkojumu. Strādājot ar paraugiem, ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus aizsardzībai pret bioloģisko apdraudējumu.

Konservēšanas šķidrums **BD SurePath** Preservative Fluid satur denaturētu etanola ūdens šķidrumu. Maisījums satur nelielu metanola un izopropanola daudzumu. Nenorijiet to.

Brīdinājums



H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

P210 Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. **P241** Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ar ventilāciju/izgaismotas iekārtas. **P280** Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. **P240** Tvertnes un iekārtas saņemšanai ievietot zemē/sasaistīt **P233** Tvertni stingri noslēgt. **P242** Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles. **P243** Nodrošināties pret statiskās enerģijas izlādi. **P303+P361+P353** SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušu. **P370+P378** Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantojiet: CO₂, pulveri vai ūdens strūklu. **P403+P235** Glabāt labi vēdināmās telpās. Turēt vēsumā. **P501** Izmest saturu/iekājumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/ starptautiskajiem noteikumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Paredzēts diagnostikai *in vitro*.
2. Ir jāievēro laboratorijas paraugprakses un precīzi jāizpilda visas sistēmu **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep un **BD Totalys** MultiProcessor System lietošanas procedūras.
3. Nepieļaujiet izšķakstīšanos vai izsmidzināšanu. Operatoriem ir jālieto piemērotas roku, acu un apģērba aizsargierīces.
4. Tika testēta paraugu ņemšanas flakonā **BD SurePath** Collection Vial esošā konservēšanas šķidruma antibakteriālā efektivitāte pret *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* un *Aspergillus niger* un tika konstatēts, ka konservēšanas šķidrums ir efektīvs. Pēc 14 dienu (28 dienu ģintij *Mycobacterium tuberculosis*) ilgas inkubācijas perioda standarta apstākļos uz **BD SurePath** paraugiem, uz kuriem tika uzšēti 10⁶ KVV/mL katras ģints, netika konstatēta nekāda augšana. Taču vienmēr ir jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi drošam darbam ar bioloģiskajiem šķidrumiem.

Vispārējie piesardzības pasākumi no paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial izņemta parauga papildu testēšanai

Lai gan nekas neliecina par to, ka alikvotes izņemšana no paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial ietekmē citoloģijas testēšanai paredzētā parauga kvalitāti, retos gadījumos šī procesa laikā var tikt nepareizi piešķirts atbilstošais diagnostikas materiāls. Ja rezultāti neatbilst pacienta slimības vēsturei, veselības aprūpes nodrošinātājiem, iespējams, ir jāiegūst jauns paraugs. Turklāt citoloģijas testos un molekulārajos testos bieži vien tiek meklētas atbildes uz dažādiem klīniskajiem jautājumiem, tāpēc alikvotes izņemšana, iespējams, nav piemērota visām klīniskajām situācijām. Ja tas ir nepieciešams, papildu testēšanai var iegūt atsevišķu paraugu, nevis izņemt alikvoti no paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial.

Ja no paraugiem ar zemu šūnu koncentrāciju tiek izņemta alikvote, paraugu ņemšanas flakonā **BD SurePath** Collection Vial atlikušais materiāls var nebūt pietiekams, lai apmierinošā veidā sagatavotu šķidruma bāzes Pap testu **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

PIRMĀ PALĪDŽĪBA

Nekavējoties sazinieties ar ārstu. Norīšanas gadījumā neizraisiet vemšanu. Dodiet dzert daudz ūdens. Nekādā gadījumā nedodiet neko orāli personai, kas atrodas bezsamaņā. Ieelpošanas gadījuma izveidiet personu svaigā gaisā. Saskares gadījumā nekavējoties noskalojiet ādu ar ūdeni; nekavējoties skalojiet acis vismaz 15 minūtes ar lielu ūdens daudzumu.

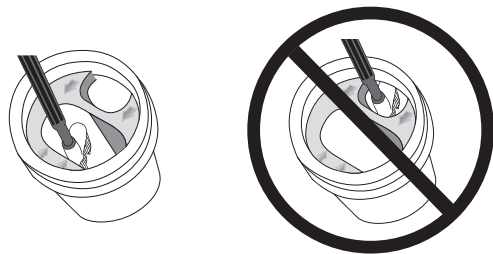
UZGLABĀŠANA UN IZMEŠANA

1. Uzglabājiet paraugu ņemšanas flakonu **BD SurePath** Collection Vial bez citoloģijas paraugiem istabas temperatūrā (15–30 °C).
2. Paraugu ņemšanas flakons **BD SurePath** Collection Vial nodrošina šūnu konservēšanu līdz sešiem mēnešiem pazeminātā temperatūrā (2–10 °C) vai līdz 4 nedēļām istabas temperatūrā (15–30 °C).
3. Nelietojiet paraugu ņemšanas flakonu **BD SurePath** Collection Vial pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas ir uzdrukāts uz flakona.
4. No izlietotiem izstrādājumiem un izstrādājumiem, kuriem ir beidzies derīguma termiņš, ir jāatbrīvojas atbilstošā veidā saskaņā ar iestādes un vietējo pārvaldes institūciju noteikumiem.

PARAUGU ŅEMŠANA, IZMANTOJOT KAKLA PARAUGU ŅEMŠANAS IERĪCES AR NOŅEMAMIEM UZGAĻIEM

PIEZĪME. Paraugu ņemšanai izmantojiet slotiņas veida paraugu ņemšanas ierīci ar noņemamu uzgali (piemēram, suku Rovers Cervex-Brush) vai kombinētu kakla iekšpusē sukas/plastmasas lāpstiņas veida ierīci ar noņemamiem uzgaļiem (piemēram, lāpstiņas Cytobrush Plus GT un Pap Perfect Spatula).

1. Iegūstiet paraugu no kakla saskaņā ar paraugu ņemšanas standarta procedūru (piemēram, CLSI direktīvu GP15-A3).¹
2. Cieši turiet paraugu ņemšanas flakonu uz līdzenas virsmas un ievietojiet paraugu ņemšanas ierīču uzgaļus lielākajā no paraugu ņemšanas flakona **BD SurePath** Collection Vial divām atverēm, izmantojot kādu no trim tālāk norādītajām metodēm.
(1) Ar cimdā tērptas rokas īkšķi un rādītājpirkstu atvienojiet slotiņas veida ierīces uzgali no roktura un ievietojiet uzgali lielākajā no divām atverēm.
(2) Ievietojiet slotiņas veida ierīces uzgali lielākajā no divām flakona atverēm. Pagrieziet paraugu ņemšanas ierīces rokturi, vienlaikus viegli velkot uz augšu, lai ierīces uzgali atbrīvotu no roktura un ievietotu lielākajā no divām flakona atverēm.
(3) Ja lietojat kombinētās sukas/lāpstiņas veida paraugu ņemšanas ierīces ar noņemamiem uzgaļiem, ievietojiet pirmo ierīci tā, lai lūšanas punkts atrastos virs gaiši zilā flakona ieliktna augšmalas un uzgalis atrastos zem ieliktna. Lokiet ierīci uz priekšu un atpakaļ, līdz ierīce pārlūst un paraugu ņemšanas uzgalis iekrīt lielākajā no divām flakona atverēm.
Atkārtojiet šīs darbības ar otru ierīci. Atbrīvojieties no paraugu ņemšanas ierīču rokturiem. Nepieskarieties paraugu ņemšanas ierīču uzgaļiem.



PIEZĪME. Uz gaiši zilā flakona ieliktna redzamās bultiņas norāda vietu, kur ir jāievieto paraugu ņemšanas ierīces uzgali. **Vienmēr ievietojiet paraugu ņemšanas ierīces uzgaļus lielākajā flakona atverē.**

NEIEVIETOJIET paraugu ņemšanas ierīces uzgaļus mazākajā flakona atverē.

3. Cieši uzskrūvējiet flakonam vāciņu.
4. Pēc izvēles. Lai pozitīvo paraugu identificēšanai izmantotu iepriekš uzlīmētos 2D svītrkodus, noņemiet uz flakona etiķetes esošo augšējo svītrkodu, satverot aiz augšējā kreisā stūra un noplēšot. Piestipriniet svītrkodu pieprasījuma veidlapai, kas tiks sūtīta uz laboratoriju. Otrs svītrkods paliek uz flakona un ļauj saistīt pacienta paraugu ar veidlapu.
5. Nosūtiet paraugu, kas sastāv no paraugu ņemšanas ierīču uzgaļiem, un atbilstošo dokumentāciju uz laboratoriju apstrādei.

Paraugu ņemšanas flakona transportēšana

Veicot iekšzemes un starptautiskos sūtījumus, paraugi ir jāiepako un jāapzīmē atbilstoši piemērojamajiem valsts, federālajiem un starptautiskajiem noteikumiem par klīnisko paraugu un etioloģisko vielu/infekcijas izraisītāju transportēšanu. Transportēšanas laikā ir jāizpilda uzglabāšanas laika un temperatūras nosacījumi.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Paraugu ņemšanai vienmēr izmantojiet piemērotas paraugu ņemšanas metodes. Izmantojot nepiemērotas paraugu ņemšanas metodes, tiks sagatavoti nepiemēroti paraugi. Ginekoloģijas parauga ņemšanai ir jāizmanto slotiņas veida paraugu ņemšanas ierīce vai kombinētā kakla iekšpusē sukas/plastmasas lāpstiņas veida ierīce ar noņemamiem uzgaļiem saskaņā ar ražotāja norādīto standarta paraugu ņemšanas procedūru. Paraugu ņemšanai, izmantojot paraugu ņemšanas flakonu **BD SurePath** Collection Vial, nedrīkst izmantot koka lāpstiņas. Ar paraugu ņemšanas flakonu **BD SurePath** Collection Vial nedrīkst lietot kakla iekšpusē sukas/plastmasas lāpstiņas veida ierīces, kuru uzgaļus nevar noņemt.

Paraugu ņemšanas flakonā **BD SurePath** Collection Vial ir pietiekams parauga tilpums, lai pirms šķidruma bāzes testa **BD SurePath** Liquid-based Pap Test apstrādes no flakona varētu izņemt līdz 0,5 ml homogēna audu un šķidruma maisījuma papildu testēšanai un flakonā joprojām paliktu Pap testēšanai pietiekami daudz parauga. Alikvotes izņemšanas norādījumus skatiet **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep vai Manual Method iepakošanas ieliktnos vai instrumenta **BD Totalys** MultiProcessor Instrument lietotāja rokasgrāmatā.

ATSAUCE

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.

Tehniskais dienests un atbalsts: lūdzu sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / 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 pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mês de a beiga)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 / Voiluitud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Ohranění 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 (seria) / 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 / Vienigi 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 dijagnostici / 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 шери / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / 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 / Mārturac / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ 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: этиленов оксид / Zpusob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: 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: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / 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 / Steriliseringsmetod: 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 / Method sterilizaciji: 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 / Биологиялык төхөөлөрдөр / 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 příloženou 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, zložité pridamatus 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 temperaturgrense / 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 temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgrens / 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 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від світла / 请远离光线
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 / Υστίңғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliņmēt / 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 tescy / 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 / Nepoužívať, 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 το φως / 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 / Салқын жерде сақта / Ылсуды пайдаланба / 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тєнна / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kesić / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrínhte / Iseć / 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 / Uchovávať 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 / Образуван 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 ūdeņradis / Waterstofgas 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 paciente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / 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. / Ευθραusto. 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. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przetransz ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați 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.