

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



8089883(03)
2015-01
 442840
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **BD Onclarity** Human Papillomavirus (HPV) Liquid-Based Cytology (LBC) Diluent Tubes (Tubos de Diluente **BD Onclarity** de Citologia em Base Líquida (CBL) para o Vírus do Papiloma Humano (HPV)) foram concebidos para permitir a detecção do Vírus do Papiloma Humano em amostras ginecológicas recolhidas em **BD SurePath** Preservative Fluid (Fluido Conservante **BD SurePath**) ou PreservCyt Solution (Solução PreservCyt) e testadas com o **BD Onclarity** HPV Assay (Teste de HPV **BD Onclarity**) no **BD Viper** LT System (Sistema **BD Viper** LT), utilizando uma alíquota removida antes ou após o processamento para teste ginecológico.

REAGENTES

Material Fornecido: Cada **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube contém aproximadamente 1,7 mL de uma solução Tris/Cloreto de Sódio, com tensoactivo e conservante.

Material necessário, mas não fornecido, para a transferência manual: Pipetas de deslocamento e pontas de polipropileno resistentes a aerossóis, com a capacidade de administração de $0,5 \pm 0,05$ mL, misturador de vortex, luvas.

Material necessário, mas não fornecido, para a transferência automatizada de alíquota para CBL utilizando o BD Totalys MultiProcessor: **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Syringing** Pipettes (Pipetas com efeito de seringa), misturador de vortex, luvas.

Requisitos de Armazenamento e Manuseamento: Os reagentes podem ser armazenados a $2 - 25$ °C. Não utilizar após o prazo de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Para amostras de citologia em base líquida, utilizar apenas os **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tubes.
3. Não armazenar amostras em **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tubes para além da data de validade do produto.
4. **Advertência**



H315 Provoca irritação cutânea. **H320** Provoca irritação ocular. **H335** Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P264 Lavar abundantemente depois de manusear. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P302+P352** EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabão e água abundante. **P403+P233** Armazenar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

5. A transferência de amostra no **BD Totalys** MultiProcessor destina-se apenas a amostras em **BD SurePath** Preservative Fluid.

COLHEITA, TRANSFERÊNCIA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras de citologia em base líquida (CBL) devem ser recolhidas utilizando um dispositivo de colheita do tipo vassoura ou com uma combinação de escova/espátula endocervical, tal como descrito no folheto informativo do respectivo fabricante. As amostras de CBL, quando se encontram nos frascos originais, podem ser conservadas e/ou transportadas durante um máximo de 30 dias a uma temperatura de $2 - 30$ °C, 180 dias a $2 - 8$ °C, ou 180 dias a -20 °C, a partir da data da colheita.

É necessário transferir uma alíquota de 0,5 mL da amostra de CBL do frasco de CBL original para o **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube.

Usar luvas durante o manuseamento do **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube e do frasco de amostra de CBL. Se as luvas entrarem em contacto com a amostra, mudá-las imediatamente para evitar a contaminação das outras amostras.

Transferência de amostra de CBL para BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes - Processamento da transferência para teste de citologia BD SurePath ou ThinPrep

Transferência manual de amostras BD SurePath antes ou após processamento para o teste BD SurePath

NOTA: Consultar o folheto informativo do produto **BD PrepStain** Slide Processor (Processador de Lâminas) ou do produto **BD Totalys** SlidePrep para obter instruções sobre a remoção de uma alíquota do frasco de amostra **BD SurePath** antes de executar o teste em base líquida **BD SurePath** liquid-based Pap.

NOTA: Manusear apenas uma amostra de cada vez para processamento.

1. Colocar uma etiqueta no tubo **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube com as informações de identificação da doente.
2. Retirar a tampa do tubo **BD Onclarity** HPV LBC Diluent Tube.
3. Para garantir uma mistura homogénea, misturar o frasco de amostra **BD SurePath** em vortex durante 10 a 20 s.

4. Utilizando uma ponta resistente a aerossóis, transferir rapidamente 0,5 mL do frasco da amostra para o tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**, no período de um minuto após mistura em vortex.
5. Eliminar a ponta da pipeta.
NOTA: É necessário utilizar uma ponta de pipeta diferente para cada amostra.
6. Apertar bem a tampa do tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
7. Inverter o tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** 3 a 4 vezes para garantir que a amostra e o diluente são bem misturados.

Transferência automatizada de amostras BD SurePath utilizando o BD Totalys MultiProcessor antes ou após processamento para o teste BD SurePath

1. Se os **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes** forem agitados, podem ser criadas bolhas acima da superfície do líquido e interferir com a detecção do nível do instrumento. Para evitar erros na detecção do nível, os **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tubes** não devem ser agitados durante pelo menos 24 horas antes de serem carregados no **BD Totalys MultiProcessor**.
2. Para assegurar uma mistura homogênea, agite o **BD SurePath Collection Vial** (Frasco de colheita) num misturador de vortex durante 8 – 12 s antes do carregamento no tabuleiro de entrada do **BD Totalys MultiProcessor**.
3. No ecrã Batch Login (Registo de lotes) do **BD Totalys MultiProcessor**, selecione a opção **Aliquot** (Alíquota) e “(0.5 mL) HPV” no menu de lista pendente. Consulte o Manual do Utilizador do **BD Totalys MultiProcessor** para obter instruções detalhadas.
4. Depois de remover o **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** do **BD Totalys MultiProcessor**, inverta 3 – 4 vezes para garantir que a amostra e o diluente são bem misturados.

Apenas transferência manual: Transferência de amostras PreservCyt antes ou após processamento para o teste de citologia ThinPrep

NOTA: Consultar a Adenda do Manual de Instruções do Sistema ThinPrep 2000/3000 para obter instruções sobre a remoção de uma alíquota do frasco de amostra PreservCyt antes de executar o teste ThinPrep.

NOTA: Manusear apenas uma amostra de cada vez para processamento.

1. Colocar uma etiqueta no tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** com as informações de identificação da doente.
2. Retirar a tampa do tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
3. Para garantir uma mistura homogênea, misturar o frasco de amostra PreservCyt em vortex, a uma velocidade elevada, durante 8 a 12 s.
4. Utilizando uma ponta resistente a aerossóis, transferir imediatamente 0,5 mL do frasco da amostra para o tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
5. Eliminar a ponta da pipeta.
NOTA: É necessário utilizar uma ponta de pipeta diferente para cada amostra.
6. Apertar bem a tampa do tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.
7. Inverter o tubo **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** 3 a 4 vezes para garantir que a amostra e o diluente são bem misturados.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA AMOSTRA DE CBL NO TUBO DE DILUENTE DE CBL PARA HPV

Armazenar as amostras de CBL que foram transferidas para o **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube** a temperaturas entre 2 e 30 °C durante até 15 dias ou a -20 °C durante até 90 dias. O armazenamento das amostras não deve exceder o prazo de validade do **BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube**.

Relativamente aos transportes domésticos e internacionais, as amostras devem ser embaladas e identificadas de acordo com os regulamentos nacionais, locais e internacionais que abrangem o transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos/substâncias infecciosas. Durante o transporte, devem ser mantidas as condições de temperatura e respeitado o prazo de entrega.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbytte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználatoság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullannma 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 prietaisas / 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 uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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>



Peel / Обелете / Otefete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Устігні қабатын алып таста / Pléști ăia / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiama kontrolė / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Paémimo data / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента

Este produto é vendido sob licença e a compra deste produto não inclui direitos de utilização para certas aplicações de rastreio em sangue e tecidos, nem para certas aplicações industriais.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



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

PreservCyt and ThinPrep are registered trademarks of Hologic, Inc.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD