

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

KULLANIM AMACI

BD CytoRich Blue Preservative (Mavi Koruyucu), süspansiyon halindeki sitolojik hücrelerinin korunması ve sonradan sitolojik değerlendirme amacıyla hazırlanması için tasarlanmış alkol bazlı bir koruyucu sıvıdır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Servikovajinal olmayan sitolojik tarama, balgam, bronşiyal yıkama sıvıları, göğüs doku aspirasyonları, spinal sıvı, diğer sıvılar, eksüdatlar ve spesifik organlardan alınan ince iğne aspiratları dahil olmak üzere insan vücudu kaynaklarından alınan hücre numunelerinin mikroskopik incelenmesini kapsamaktadır. Bu hücre numuneleri genelde alkol bazlı sıvıda fiks edilir (örn. **BD CytoRich Mavi Koruyucu Sıvı**) ve santrifüj ile konsantre edilir. Bu numuneler, daha sonra bir cam mikroskop slaydına yayılır veya çöktürülür ve Papanicolaou veya diğer boyama teknikleriyle boyanır. **BD CytoRich Mavi Koruyucu** sızıntıya dayanıklı plastik kaplarda ambalajlanır. İçeriğinde alkoller ve polietilen glikol bulunur.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Sitolojik numuneler toplandıktan sonra en kısa sürede **BD CytoRich Mavi Koruyucu** içinde fiks edilmelidir.
- Fiksasyon öncesi parçalanmış bir numune, sitolojik inceleme için yetersiz olabilir.
- Tüm malzemeler yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Sitolojik numuneler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Uygun koruyucu giysi ve eldivenler ile göz/yüz koruyucu kullanın. Numunelerle çalışırken ilgili biyolojik tehlike önlemlerine uyun.

BD CytoRich Blue Preservative (**BD CytoRich Mavi Koruyucu**) metanol içermektedir. Yutmayın.

Tehlikelidir

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar. **H371** Organlarda hasara yol açabilir.

P233 Kabı sıkıca kapalı tutun. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P303+P361+P353** DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P403+P235** İyi havalandırılmış bir alanda depolayın. Soğuk tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD EA/OG Combo Stain (**BD EA/OG Combo Boyası**) metanol ve eozin Y D&C kırmızı boya içermektedir. Yutmayın.

Tehlikelidir

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar. **H312+H332** Ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır. **H370** Organlarda hasara yol açar.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P403+P235** İyi havalandırılmış bir alanda depolayın. Soğuk tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD Hematoxylin Stain 0,75 etilen glikol içermektedir. Yutmayın.

Uyarı

H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H315** Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar. **H335** Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P403+P233** İyi havalandırılmış bir alanda depolayın. Kabı sıkıca kapalı tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

ÖNLEMLER

- In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanıma yönelik.
- Uygun laboratuvar koşullarında çalışmalıdır.
- Sıçramasını veya aerosollerin oluşumunu önleyin. Kullanıcılar uygun el, göz/yüz ve giysi koruması kullanmalıdır.
- Ağız ile pipetlemeyin.
- Yutmayın (denatüre alkol içerir).
- Kullanılan malzemeler ve ürünler kurumsal ve resmi düzenlemelere uygun olarak doğru şekilde atılmalıdır.

GEREKLI MALZEMELER

BD CytoRich Mavi Koruyucu, **BD PrepStain Slayt İşleyici** veya **BD Totalys SlidePrep*** ile ya da bir manuel işlemde kullanılabilir. Boyama reaktifleri, bileşenler ve aksesuarlara ilişkin tam bilgiler için **BD PrepStain Slide Processor** (**BD PrepStain Slayt İşleyici**) veya **BD Totalys SlidePrep Kullanıcı Kılavuzu**'na bakın. Slaytlar manuel olarak hazırlandığında aşağıda listelenen malzemelerin tümü gerekli değildir.

Sağlanan Malzemeler**Reaktifler**

- BD CytoRich Blue Preservative Fluid** (**BD CytoRich Mavi Koruyucu**), 3600 mL

BD Tarafından Ayrı Olarak Satılan Malzemeler**Reaktifler**

- BD Non-GYN Stain Kit** (**BD Non-GYN Boya Kiti**)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** (**BD Hematoksilin Boya**) 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (**BD EA/OG Combo Boyası**), 480 mL

Aletler, Ekipmanlar ve Aksesuarlar

- BD PrepStain Processor** (**BD PrepStain Slayt İşleyici**)
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit (Easy Aspiratör Kiti)
- Santrifüj ve aksesuarları
- BD Centrifuge Tubes** (**BD Santrifüj Tüpleri**)
- BD SurePath PreCoat Slides** (**BD SurePath PreCoat Slaytları**)
- BD Settling Chambers** (**BD Durultma Odaları**)
- BD PrepStain Transfer Tips** (**BD PrepStain Transfer Uçları**)
- BD Totalys Transfer Tips** (**BD Totalys Transfer Uçları**)

* **BD Totalys SlidePrep** kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamıştır. Kullanılabilirlik durumu için yerel satış temsilcinizle görüşün.

- **Alternatif Kit No. 1: BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes (BD Santrifüj Tüpleri)**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides (BD SurePath PreCoat Slaytları)**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers (BD Durultma Odaları)**
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips (BD PrepStain Transfer Uçları)**
- **Alternatif Kit No. 2: BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes (BD Santrifüj Tüpleri)**
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides (BD SurePath PreCoat Slaytları)**
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers (BD Durultma Odaları)**
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips (BD Totalys Transfer Uçları)**

Gerekli Fakat BD Tarafından Sağlanmamış Malzemeler

- Numune Toplama Kabı
- Vorteks Karıştırıcı
- Atılabilir Uçlu Hassas Pipetler
- Deiyonize Su (pH 7,5 ila 8,5)
- Reaktif Sınıfı Alkol
- Ksilen veya Ksilen yerine kullanılabilecek bir madde
- Takılı Ortam
- Lameller

SAKLAMA

1. **BD CytoRich** Mavi Koruyucu için (hasta numunesi olmadan) saklama sınırı imal tarihinden itibaren oda sıcaklığında (15 ila 30 °C) en fazla 24 aydır.
2. Sıvıyı etiket üzerindeki yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
3. **BD CytoRich** Mavi Koruyucunun sitoloji numunesiyle birlikte saklama süresi laboratuvarınızdaki prosedürlere uygun şekilde belirlenmelidir.

PROSEDÜR

- Numune toplama kabını kullanmadan önce etiketleyin.
- **BD CytoRich** Mavi Koruyucu , %50 a/h alkol içerir ve bir (1) hacim numune, bir (1) hacim **BD CytoRich** Mavi Koruyucu ile karıştırılarak kullanılmalıdır.
- Minimum fiksasyon süresi 30 dakikadır.
- Sitolojik preparatlar, **BD PrepStain** Slide Processor (**BD PrepStain** Slayt İşleyici) **BD Totalys** SlidePrep*, standart sitosantrifüj yöntemleri veya smear teknikleri kullanılarak hazırlanabilir.

BİBLİYOGRAFYA

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
2. Barrett DL: Cytoentrifuge 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.

BD Diagnostics Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



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

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-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)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (partii) / 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



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



Caution, consult accompanying documents / Вниманию, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda 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 pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 meditsiniparatuur / 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 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro

* **BD Totalys** SlidePrep kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamıştır. Kullanılabilirlik durumu için yerel satış temsilcinizle görüşün.



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 / Lúgeda
 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 /
 Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας
 / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température /
 Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны
 шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet /
 Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de
 temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 /
 Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova /
 <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттеpi үшін жеткінікті /
 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 malmaze içerir /
 Вистачить для аналізів: <n>



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител
 в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství /
 Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in
 der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
 Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja
 Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne /
 Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai
 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа
 қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese
 Gemeenschap / Autorisert 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



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. /
 Krehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich,
 vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con
 cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo,
 rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. /
 Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / Traпу, elkítés atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig
 behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtigt. / Krucha zawartość, przenosić 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 Taşıyın



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