

REF 491335	BD CytoRichi 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

SIHTOTSTARVE

BD CytoRichi sinine säilitusvedelik on alkoholipõhine säilitusvedelik, mis on mõeldud kasutamiseks rakususpensioonide säilitamisel ja nende tsütolooligiliseks hindamiseks ettevalmistamisel.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Mittetervikovaginaalne tsütoloolgilise uuring hõlmab nende rakuproovide mikroskoopilist uurimist, mis on võetud inimese kehaeritistest (sh süljест, bronhiteede pesust, rinnakoe aspiratsioonist, seljaajuvedelikust, muudest vedelikest, eritistest ja konkreetsete organite peenõela aspiratsioonist). Need rakuproovid fikseeritakse tavaliselt alkoholipõhised vedelikus (nt **BD CytoRichi** sinises säilitusvedelikus) ja kontsenteritakse tsentrifugimise abil. Seejärel määritakse või testatakse need proovid mikroskoobi klaasslaidile ja värvitakse Papanicolaou vm värvimistehnika abil. **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik on pakendatud lekkekindlatesse plastmahutitesse. Selle koostisesse kuuluvad alkoholid ja polüetüleenglükool.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- Tsütoloolilised proovid tuleb pärast nende võtmist fikseerida **BD CytoRichi** sinises säilitusvedelikus niipea kui võimalik.
- Proov, mille kvaliteet on enne fikseerimist halvenenud, võib olla tsütolooligiliseks uuringuks kölbmatu.
- Kõik tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks, neid ei tohi kasutada korduvalt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖUD

Tsütoloolilised proovid võivad sisalda nakkusohtlikke aineid. Kandke sobivat kaitseriietust, -kindaid ja silmade või näokaitset. Järgige proovide käsitsimisel asjakohaseid biojäätmete käitlemise ettevaatusabinöuid.

BD CytoRich Blue Preservative (**BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik) sisaldb metanooli. Mitte alla neelata.

Ohtlik

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H371 Võib kahjustada elundeid.

P233 Hoida pakend tihedalt suletuna. P264 Pärast käitlemist pesta hoolega. P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P303+P361+P353 NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võta viitamatäi kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. P403+P235 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P501 Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

BD EA/OG Combo Stain (**BD EA/OG** kombovärv) sisaldb metanooli ja eosin Y D & C punast värv. Mitte alla neelata.

Ohtlik

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H312+H332 Nahale sattumisel või sisseehingamisel kahjulik. H370 Kahjustab elundeid.

P264 Pärast käitlemist pesta hoolega. P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P312 Halva enesetunde korral võta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. P403+P235 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P501 Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

BD Hematoxylin Stain (**BD hematoksüliin-värv**) 0.75 sisaldb etüleenglükooli. Mitte alla neelata.

Ettevaatust

H302 Allaneelamisel kahjulik. H315 Põhjustab nahaärritust. H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust. H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P264 Pärast käitlemist pesta hoolega. P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P301+P312 ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. P403+P233 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. P501 Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

ETTEVAATUSABINÖUD

1. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
2. Ainult erialaseks kasutamiseks.
3. Järgige laboratoorse töö head tava.
4. Vältige pritsmeid või aerosoolide tekkimist. Kasutajad peavad tarvitama sobivaid käte-, silmade/näo- ja riidekaitsmeid.
5. Ärge pipettige suuga.
6. Mitte alla neelata (sisaldb denatureeritud alkoholi).
7. Kasutatud tarvikud ja toode tuleb kasutuselt kõrvaldada asutusesiseste ja riiklike eeskirjade järgi.

NÖUTAVAD MATERJALID

BD CytoRich Blue Preservative'iit (**BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik) võib kasutada koos **BD PrepStaini** valmistise töötlemise seadme, **BD Totalys** SlidePrepiga* või käsitsi töötlemisel. Täieliku teabe reagentide, komponentide ja lisaseadmete kohta leiate preparaadi töötlemise seadme **BD PrepStain** või **BD Totalys** SlidePrepi kasutusjuhendist. Valmististe käsitsi valmistamiseks ei ole kõik edaspidi loetletud materjalid vajalikud.

Komplekti kuuluvad materjalid**Reagendid**

- **BD CytoRich** Blue Preservative (**BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik), 3600 mL

BD poolt eraldi müüdavad materjalid**Reagendid**

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** (**BD hematoksüliin-värv**) 0.5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (**BD EA/OG** kombovärv), 480 mL

Instrumendid, seadmed ja lisatarvikud

- **BD PrepStaini** valmistise töötlemise seade
- **BD Totalys** SlidePrep*
- Kergaspiratsiooni komplekt

* **BD Totalys** SlidePrep ei ole saanud heaksiti kasutamiseks kögil turgudel. Võtke saadavuse osas ühendust kohaliku müügiesindajaga.

- Tsentrifuu ja lisatarvikud
- **BD** tsentrifugikatsutid
- **BD SurePath** PreCoati valmistised
- **BD** selitamiskambrid
- **BD PrepStaini** ülekandeotsakud
- **BD Totalys** ülekandeotsakud
- **Komplekti alternatiiv #1: BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD** tsentrifugikatsutid
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoati valmistised
 - 2 x 96 – **BD** selitamiskambrid
 - 2 x 96 – **BD PrepStaini** ülekandeotsakud
- **Komplekti alternatiiv #2: BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD** tsentrifugikatsutid
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoati valmistised
 - 2 x 96 – **BD** selitamiskambrid
 - 2 x 96 – **BD Totalys** ülekandeotsakud

Nõutavad materjalid, mida BD ei tarsi.

- Proovide kogumisnõu
- Vibratsioonseegisti
- Täppispipetid ühekordsete otsakutega
- Deioniseeritud vesi (pH 7,5–8,5)
- Reagentastme alkohol
- Ksüleen või ksüleeni aseaine
- Paigaldusvahend
- Katted

SÄILITAMINE

1. **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik on ilma patsiendi proovita toatemperatuuril (15–30 °C) säilituskõlblik kuni 24 kuud alates valmistamiskuupäevast.
2. Ärge kasutage vedelikku pärast sildile trükitud kölblikkusaega.
3. Tsütoloolgiliisi proove sisaldaava **BD CytoRichi** sinise säilitusvedeliku kölblikkusaegtulebmääratlada vastavalt teielaboristandardprotseduuridele.

PROTSEDUUR

- Enne kasutamist sildistage võetud proovinõu.
- **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik sisaldbad 50% w/v alkoholi ning kasutamiseks tuleb segada üks (1) osa proovi ja üks (1) osa **BD CytoRichi** sinist säilitusvedelikku.
- Minimaalne fikseerimisaeg on 30 minutit.
- Tsütoloolgiliised preparaadid võib valmistada ette **BD PrepStaini** valmististe töötlemise seadme, **BD Totalys** SlidePrepi*, standardse tsütotsentrifugimismeetodi või määrdetehnikate abil.

KIRJANDUS

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
2. Barrett DL: Cytocentrifuge Technique. In Keebler CM, Reagan JW, Wied GL (eds): Compendium on Cytopreparatory Techniques, 4th ed. Chicago: Tutorials of Cytopahtology, 1976, pp 80-83.
3. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412-446.
4. Saccamanno G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
5. Hajdu SI: A note on the history of Carbo wex. 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.

Tehniline teenistus ja toetamine BD Diagnostics: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com/ds.



Do not reuse / Не използвайте отново / Neperoužívejte opakováně / Ikke til genbrug / Nicht wieder verwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiš ponovo / Egyszer használhatós / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nu refolosij / Не использовать повторно / Neperoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдаланува / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Испольовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 měsice)

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-НН-НН / ÉÉÉÉ-НН (НН = hónap utolsó napja)

AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)

ЖОКОЖ-АА-КК / ЖОКОЖ-АА (АА = алдын соңы)

ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = mēnesis 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 måned)

RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)

AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do mês)

AAAA-LZ-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 = ayin sonu)

PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Batch Code (Lot) / Kod na partidagu / Kód (číslo) šárže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Térel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kod série (šárže) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Kod partii



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог немірі / Katalogo numeris / Catalogus numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружените документи / Pozor! Prostudiujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλεύτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettеваatus! Luge da kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateči dokumentaciju / Figueleem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлапыз, тиисті құжаттармен танысыңыз / Déméso, ūzirekite priedamus dokumentus / Piesardzība, skaitf pavadokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Naleží zapozaňt se s dolžczonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažiņa! Pogledajte priloženou dokumentu / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацијо



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευατής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Mediciniske In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική υποχεύη / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosí eszköz / Dispositivo medicele para diagnostica in vitro / Жасанды жәндайды жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikas prietaisais / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt for in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro

* **BD Totalys** SlidePrep ei ole saanud heaksikiit kasutamiseks kögil turgudel. Võtke saadavuse osas ühendust kohaliku müügiesindajaga.



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudiujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύετε τις σημαντικές χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedat kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olivassa el a használati utasítás / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен таңысым алыны / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaitit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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 / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуранны шекрет / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūrūmiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperatúrgráns / Sicaklık 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> tesztelésekre elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тестері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουποδημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatitud esindaja Euroopa Nõukogu / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuar predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa καυымдастырындағы үекілтері екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavnistvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упновованжий представник у країнах ЄС



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Kfekhé. Při manipulaci postupujte opatrne. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Órn, kásitsegi ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абылап пайдаланыңыз. / Traru, elkités atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtälig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje se opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşının



TriPath Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia