

BD SurePath Collection Vial

Kasutamiseks BD PrepStaini ja BD Totalysi süsteemidega



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

SIHTOTSTARVE GÜNEKOLOOGILISTEL KASUTUSALADEL

BD SurePath Collection Vial (**BD SurePath**i kogumisviaal) on mõeldud kasutamiseks **BD PrepStaini** ja **BD Totalysi** süsteemidega testide **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (**BD SurePath**i vedelikupõhised Pap-testid) töötlemiseks. **BD SurePath**i kogumisviaal sisaldab alkoholipõhist säilituslahust, mida kasutatakse günekoloogiliste proovide transpordi-, säilitus- ja antibakteriaalse keskkonnana. **BD SurePath**i vedelikupõhise Pap-testi kliiniliste andmete ja lisateabe jaoks vaadake süsteemi **BD PrepStain** või süsteemi **BD Totalys** SlidePrep pakendi tootelehti.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

BD SurePathi kogumisviaali kasutamise juhiste saamiseks vaadake selle pakendi tootelehe jaotist EEMALDATAVATE PEADEGA INSTRUMENT VÕI INSTRUMENDID EMAKAKAELAPROOVIDE VÕTMISEKS.

BD SurePathi kogumisviaali teiste platvormidega kasutamise kohta lisateabe saamiseks vaadake järgmist dokumentatsiooni:

- **BD PrepMate**i seadme kasutusjuhend
- **BD PrepStaini** tooteleht
- **BD Totalys** SlidePrepi tooteleht
- **BD Totalysi** multiprotsessori instrumendi kasutusjuhend
- **BD SurePath**i käsitsimeetodi tooteleht

REAGENDID

Komplekti kuuluvad materjalid: iga **BD SurePath**i kogumisviaali pakend sisaldab: 25 või 500 **BD SurePath**i kogumisviaali 10 mL vedelikuga **BD SurePath** Preservative Fluid (**BD SurePath**i säilitusvedelik) igas viaalis.

Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid: proovide kogumise seade.

Kasutage harjasarnast proovivõtuinstrumenti (nt Rovers Cervex-Brush) või emakakaelaproovide võtmiseks mõeldud kombineeritud harja/plastspatli seadet (nt Cytobrush Plus GT ja Pap Perfect-spaatel), millel on eemaldatav(ad) pea(d).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tsütoloogilised proovid võivad sisaldada nakkusohklikke aineid. Kanda sobivat kaitseriietust, -kindaid ja silmade või näokaitset. Proovide käsitsemisel järgige asjakohaseid biojäätmete käitlemise ettevaatusabinõusid.

BD SurePathi säilitusvedelik sisaldab denatureeritud etanooli vesilahust. Segu sisaldab vähesel määral metanooli ja isopropanooli. Mitte alla neelata.

Ettevaatust



H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. **P233** Hoida pakend tihedalt suletuna. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P241** Kasutada plahvatuskindlaid elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-/seadmeid. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P370+P378** Tulekahju korral: kasutada kustutamiseks CO₂, pulbrit või vett. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P501** Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
2. Tuleb järgida häid laboritavasid ja rangelt täita süsteemide **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep ja **BD Totalysi** multiprotsessori kasutuskorra kõiki protseduure.
3. Vältige pritsmeid või aerosoolide tekkimist. Kasutajad peavad kasutama sobivaid käte-, silma- ja riidekaitsmeid.
4. **BD SurePath**i kogumisviaalis sisalduva säilitusvedeliku mikroobidevastast tõhusust testiti mikroobidega *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ja *Aspergillus niger* ning see osutus tõhusaks. 10⁶ CFU/mL iga nimetatud liigiga nakatunud **BD SurePath**i proovid ei näidanud standardtingimustel pärast 14 päeva inkubatsiooni (28 päeva bakteri *Mycobacterium tuberculosis* puhul) mingit kasvu. Sellegipoolest tuleb alati täita bioloogiliste vedelike ohutu käitlemise üldisi ettevaatusabinõusid.

Üldised ettevaatusabinõud on BD SurePathi kogumisviaalist lisauuringute tegemiseks

Ehkki tõendid selle kohta puuduvad, et alikvoodi eemaldamine **BD SurePath**i säilitusvedeliku kogumisviaalist mõjutab tsütoloogiauringute proovi kvaliteeti, võib mõningatel juhtudel selle protseduuri käigus ilmnedas asjakohase diagnostilise materjali valesti eraldamist. Kui tulemused ei ole patsiendi haiguslooga vastavuses, peavad meditsiinitöötajad vajaduse korral uue proovi võtma. Lisaks käsitleb tsütoloogia sageli teistsuguseid kliinilisi küsimusi kui molekulaarne uuring, mistõttu ei pruugi alikvoodi eemaldamine kõigi kliiniliste olukordade puhul sobida. Vajaduse korral võib lisauuringute tegemiseks alikvoodi **BD SurePath**i kogumisviaalist võtmise asemel koguda eraldi proovi.

Alikvoodi eemaldamine madalarakulistest proovidest võib rahuldava **BD SurePath**i vedelikupõhise Pap-testi ettevalmistamiseks jätta **BD SurePath**i kogumisviaali ebapiisavalt materjali.

ESMAABI

Kutsuge kohe arst. Allaneelamisel ärge kutsuge esile oksendamist. Andke kannatanule palju vett juua. Ärge manustage teadvusetule inimesele midagi suu kaudu. Toote sissehingamisel viige inimene värske õhu kätte. Kui vedelik on sattunud nahale või silma, uhage nahka veega ja loputage silmi kohe rohke veega vähemalt 15 minutit.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

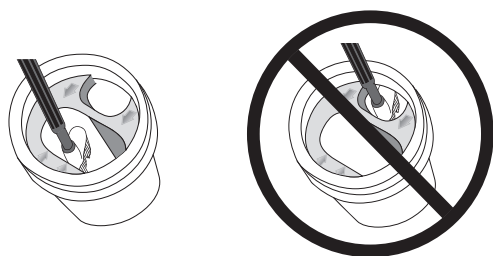
1. Säilitage **BD SurePathi** kogumisviaali ilma tsütoloogiliste proovideta kaasasolevates viaalides toatemperatuuril (15–30 °C).
2. **BD SurePath** kogumisviaal säilitab rakke külmikus (2–10 °C) kuni kuus nädalat või toatemperatuuril (15–30 °C) kuni 4 nädalat.
3. Ärge kasutage **BD SurePathi** kogumisviaali pärast viaalile trükitud kõlblikkusaega.
4. Aegunud ja kasutatud tarvikud ja tooted tuleb kasutuselt kõrvaldada asutusesiseste ja riiklike eeskirjade järgi.

EEMALDATAVA(TE) PEA(DE)GA INSTRUMENT VÕI INSTRUMENTID EMAKAKAELAPROOVIDE VÕTMISEKS:

MÄRKUS. Kasutage proovide kogumiseks harjasarnast proovivõtuinstrumenti (nt Rovers Cervex-Brush) või emakakaelaproovide võtmiseks mõeldud kombineeritud harja/plastspaatli seadet (nt Cytobrush Plus GT ja Pap Perfect-spaatel), millel on eemaldatav(ad) pea(d).

1. Võtke emakakaelalt proov, järgides standardset proovivõtuprotseduuri (nt CLSI suunis GP15-A3).¹
2. Hoides kogumisviaali kindlalt all tasasel pinnal, sisestage kogumisseadme(te) pea(d) **BD SurePathi** kogumisviaali kahest avausest suuremasse, kasutades üht kolmest meetodist.
(1) Eemaldage kinnastatud käe pöidla ja nimetissõrme abil harjasarnase seadme pea käepideme küljest ja asetage viaali kahest avausest suuremasse.
(2) Sisestage harjasarnase seadme pea viaali kahest avausest suuremasse. Pöörake kogumisseadme käepidet, tõmmates õrnalt kuni seadme pea eemaldamiseni käepideme küljest, asetades seadme pea viaali kahest avausest suuremasse.
(3) Kui kasutate kombineeritud eemaldatava peaga harja/spaatli kogumisseadet, sisestage esimene seade nii, et katkestuspunkt on helesinise viaali sildist üleval ja pea on sildist allpool. Painutage seadet edasi-tagasi, kuni seade murdub, asetades kogumisseadme pea viaali kahest avausest suuremasse. Korrake teise seadmega.

Hävitage proovivõtuinstrumenti käepide. Ärge puudutage proovivõtuinstrumenti pead.



MÄRKUS. Helesinise viaali ülaosas olevad nooled on suunatud sinna, kuhu kogumisseadme pea(d) tuleb asetada. **Asetage kogumisseadme pea alati viaali suuremasse avause.**

ÄRGE asetage kogumisseadme pead väiksemasse avause.

3. Sulgege viaal tihedalt korgiga.
4. Valikuline: eelnevalt märgistatud 2-D vöötkoodide kasutamiseks positiivse proovi tuvastamiseks eemaldage viaali sildil olev ülemine vöötkood, koorides seda ülemisest vasakust nurgast. Kinnitage vöötkood laborisse saatmiseks tellimuse vormi külge. Teine vöötkood jääb viaalile, seostades patsiendiproovi tellimuse vormiga.
5. Saatke proovivõtuinstrumenti pead (päid) sisaldav proov koos asjakohaste dokumentidega töötlemiseks laborisse.

Kogumisviaali transport

Riigisestse ja rahvusvaheliste saadetiste puhul tuleb proovid pakkida ja märgistada vastavalt kehtivatele riiklikele, föderaalsetele ja rahvusvahelistele eeskirjadele, mis hõlmavad kliiniliste proovide ja etioloogiliste/nakkusohutlike ainete transportimist. Transpordi käigus tuleb hoida säilitamiseks mõeldud aja ja temperatuuri tingimusi.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Proovide võtmisel tuleb alati kasutada häid proovivõtutehnikaid. Kehva proovivõtutehnika kasutamisel võivad saadud proovid olla ebapiisavad. Günekoloogilisi proove tuleb võtta harjasarnase proovivõtuinstrumentiga või emakakaelaproovide võtmiseks ette nähtud eemaldatava(te) pea(de)ga kombineeritud harja/plastspaatliga tootja antud standardse proovivõtuprotseduuri järgi. Puitspaatleid ei tohi kasutada koos **BD SurePathi** süsteemiga. Emakakaelaproovide võtmiseks ette nähtud harjalaadseid instrumente / plastspaatleid, millel pole eemaldatavaid päid, ei tohi kasutada **BD SurePathi** kogumisviaaliga.

Pärast esimest segamisetappi võidakse võtta lisauuringute jaoks maksimaalselt 0,5 ml rakkude ja vedelike homogeenset segu, enne kui jätkatakse **BD SurePathi** vedelikupõhiste PAP-testide töötlemist. Alikvoodi eemaldamise kohta juhiste saamiseks vaadake **BD PrepStaini**, **BD Totalys SlidePrepi** või käsitsimeetodi pakendi tootelehti või süsteemi **BD Totalys** multiprotessori instrumenti kasutusjuhendit.

VIIDE

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.

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



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjude do / Brug før / Vervendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do ano)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mês de ano)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = 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 / Voilatusid 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 Diyagnostik 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testhez 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 / Skaitlyti 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 upotrebljavajte 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 temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitívna 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 / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módja: besugárzás / Metoda di sterilizazzione: irradiazione / Стерилизація адіа – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: radieră / Метод стерилизації: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүектендер / 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 / Ettevaatust! 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 de 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 užsaus / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satı prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliemt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Ылснн пиһея һәм / 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 тєпла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kırptı / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhnite / 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 valgusest / 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 / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутєрі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің 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. / Krehkë. Pfi manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenieść ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulatí 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.