

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

TILSIGTET BRUG

BD CytoRich Blue Preservative er et alkoholbaseret fikseringsmedium til fiksering af cytologisceller i suspension og deres efterfølgende klargøring til cytologisk evaluering.

RESUMÉ OG FORKLARING

Non-cervicovaginal cytologisk screening omfatter mikroskopisk undersøgelse af celleprøver, der er blevet udtaget fra kilder i menneskekroppen, herunder spyt, bronkiale udvaskninger, brystvævsaspirationer, spinalvæske, andre væsker, eksudater samt finnålsaspirater fra specifikke organer. Disse celleprøver fikseres normalt i en alkoholbaseret væske (f.eks. **BD CytoRich Blue Preservative**) og koncentrerer via centrifugering. Prøverne bliver derefter enten strøget ud eller sedimenteret på et objektglas og farvet med Papanicolaou-teknik eller en anden farvningssteknik. **BD CytoRich Blue Preservative** er emballeret i lækageresistente plastbeholdere. Det indeholder alkoholer og polyethylenglycol.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Cytologiske prøver bør fikseres i **BD CytoRich Blue Preservative** så snart som muligt efter prøvetagning.
- En prøve, der er blevet nedbrudt forud for fiksering, kan være uegnet til cytologisk undersøgelse.
- Alle materialer er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke genbruges.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

Cytologiske prøver kan indeholde smitsomme stoffer. Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og briller/ansigtssskærm. følg de relevante forsigtighedsregler for biologisk risikomateriale ved håndtering af prøver.

BD CytoRich Blue Preservative (Blåt konserveringsmiddel) indeholder methanol. Må ikke indtages.

Farligt



H225 Meget brandfarlig væske og damp. **H371** Kan forårsage organskader.

P233 Hold beholderen tæt lukket. **P264** Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD EA/OG Combo Stain (EA/OG kombinationsfarvning) indeholder methanol og eosin Y D&C rød farve. Må ikke indtages.

Farligt



H225 Meget brandfarlig væske og damp. **H312+H332** Farlig ved hudkontakt eller indånding. **H370** Forårsager organskader.

P264 Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P312** I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD Hematoxylin Stain 0.75 indeholder ethylenglycol. Må ikke indtages.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H335** Kan forårsage irritation af luftvejene.

P264 Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P403+P233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

FORHOLDSREGLER

- In vitro*-diagnostik.
- Kun til professionel brug.
- God laboratoriepraksis skal følges.
- Undgå sprøjt eller aerosoldannelse. Brugere skal anvende passende hånd-, øjen- og beklædningsbeskyttelse/ansigtssskærm.
- Man må ikke pipettere med munden.
- Må ikke indtages (indeholder denatureret alkohol).
- Anvendte materialer og produkter skal bortskaffes korrekt i overensstemmelse med institutionens regler og den gældende lovgivning.

NØDVENDIGE MATERIALER

BD CytoRich Blue Preservative kan bruges med **BD PrepStain Slide Processor** eller **BD Totalys SlidePrep*** eller i en manuel proces. Der henvises til brugervejledningen til **BD PrepStain Slide Processor** eller **BD Totalys SlidePrep** for fuldstændig information med hensyn til farvningsreagenser, komponenter og tilbehør. Ikke alle materialer, der er angivet nedenfor, er påkrævede for at klargøre objektglas manuelt.

Vedlagte materialer

Reagenser

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

Materialer, der sælges separat af BD

Reagenser

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumenter, udstyr og tilbehør

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit
- Centrifuge og tilbehør
- BD Centrifuge Tubes** (centrifugeglas)
- BD SurePath PreCoat Slides** (objektglas)
- BD Settling Chambers** (bundfældningskamre)
- BD PrepStain Transfer Tips** (overføringsspidser)
- BD Totalys Transfer Tips** (overføringsspidser)
- Alternativt sæt nr. 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (centrifugeglas)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (objektglas)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (bundfældningskamre)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips** (overføringsspidser)
- Alternativt sæt nr. 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (centrifugeglas)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (objektglas)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (bundfældningskamre)
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips** (overføringsspidser)

* **BD Totalys SlidePrep** er ikke godkendt til anvendelse på alle markeder. Kontakt den lokale salgsrepræsentant angående bestilling.

Påkrævede materialer, som ikke leveres af BD

- Prøveindsamlingsbeholder
- Vortex-mixer
- Præcisionspipetter med engangsspids
- Deioniseret vand (pH 7,5 til 8,5)
- Alkohol af reagentstype
- Xylen eller xylenestatning
- Monteret medie
- Dækglas

OPBEVARING

1. Opbevaringsgrænsen for **BD CytoRich** Blue Preservative (uden en patientprøve) er op til 24 måneder fra fremstillingsdatoen ved stuetemperatur (15 til 30 °C).
2. Anvend ikke væske efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
3. Opbevaringsgrænsen for **BD CytoRich** Blue Preservative med cytologiprøve bør bestemmes i henhold til laboratoriets procedurer.

PROCEDURE

- Afmærk prøvetagningsbeholderen før brug.
- **BD CytoRich** Blue Preservative indeholder 50 % v/v alkohol og bør anvendes ved at blande én (1) del af prøven med én (1) del **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Den minimale fikseringstid er 30 minutter.
- Cytologiske præparater kan forberedes ved hjælp af **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, almindelige cytocentrifugeringsmetoder eller udstrykningsteknikker.

BIBLIOGRAFI

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 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 Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamayin / Не використовувати повторно



Use by / Используйте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 = sluted av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = 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 number / 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



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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 / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precăuțion, consultați la documentația adiunță / Ettevaatust! Lugeada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, zăiăreăite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktigt, se vedlagt dokumentasjon / Nalezy zapoznac 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 документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atqaruшы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / 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 / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinaparatuur / 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 prietais / 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 pomôcka 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 er ikke godkendt til anvendelse på alle markeder. Kontakt den lokale salgsrepræsentant angående bestilling.



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 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 bruksanvisningen / Kullanim 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 / Szaklık 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 /
 Kõllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova /
 <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті /
 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 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 Europskoj 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, kæsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo,
 rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. /
 Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkitis atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig
 behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. /
 Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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