

REF 491335	BD CytoRich Blue Preservative (blauwe conserveervloeistof)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit (Non-GYN-testkit)

BEOOGD GEBRUIK

BD CytoRich Blue Preservative (blauwe conserveervloeistof) is een conserveervloeistof op alcoholbasis voor de conservatie van cytologiecellen in suspensie en hun daaropvolgende preparatie voor cytologische evaluatie.

SAMENVATTING EN UITLEG

Niet-cervicovaginale cytologische screening omvat het microscopische onderzoek van celmonsters die afkomstig zijn uit menselijke bronnen, zoals speeksel, bronchiale spoelingen, aspiratie van borstweefsel, spinale vloeistof, andere vloeistoffen, afscheidingen en met een fijne naald verkregen aspiraten van specifieke organen. Deze celmonsters worden doorgaans gefixeerd in een vloeistof op alcoholbasis (bijvoorbeeld **BD CytoRich Blue Preservative**) en worden geconcentreerd door middel van centrifugatie. Deze monsters worden vervolgens uitgestreken of gesedimenteerde op een microscoopglasje en gekleurd door middel van het Papanicolaou-kleuringssysteem of een ander kleuringstechniek. **BD CytoRich Blue Preservative** wordt verpakt in een lekbestendige plastic container. De ingrediënten zijn onder andere alcohol en polyethyleenglycol.

BEPERKINGEN BIJ DE PROCEDURE

- Cytologische monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden gefixeerd in **BD CytoRich Blue Preservative**.
- Een monster dat in waarde is gedaald voordat het werd gefixeerd, is wellicht ongeschikt voor cytologisch onderzoek.
- Alle instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hergebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Cytologische monsters kunnen besmettelijke agentia bevatten. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht. Volg de juiste voorzorgsmatregelen op met betrekking tot biologische gevaren bij het hanteren van monsters.

BD CytoRich Blue Preservative (blauwe conserveervloeistof) bevat methanol. Niet inslikken.

Gevaarlijk



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp. **H371** Kan schade aan organen.

P233 In goed gesloten verpakking bewaren. **P264** Na het werken met dit product grondig wassen. **P280** Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. **P303+P361+P353** BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. **P403+P235** Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. **P501** Inhoud / verpakking verwerken volgens de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

BD EA/OG Combo Stain (EA/OG-combokleuring) bevat methanol en rode kleurstof eosine Y D&C. Niet inslikken.

Gevaarlijk



H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp. **H312+H332** Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing. **H370** Veroorzaakt schade aan organen.

P264 Na het werken met dit product grondig wassen. **P280** Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. **P312** Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. **P403+P235** Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. **P501** Inhoud / verpakking verwerken volgens de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

BD Hematoxylin Stain 0.75 (hematoxylinekleuring 0,75) bevat ethyleenglycol. Niet inslikken.

Let op



H302 Schadelijk bij inslikken. **H315** Veroorzaakt huidirritatie. **H319** Veroorzaakt ernstige oogirritatie. **H335** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P264 Na het werken met dit product grondig wassen. **P280** Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. **P301+P312** NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. **P403+P233** Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. **P501** Inhoud / verpakking verwerken volgens de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostiek.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Volg deugdelijke laboratoriumprocedures.
- Vermijd spatten en het creëren van aerosolen. Gebruikers moeten geschikte bescherming voor handen, ogen/gezicht en kleding dragen.
- Niet pipetteren via de mond.
- Niet inslikken (bevat gedenatureerde alcohol).
- Gebruikte instrumenten en producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de wet- en regelgeving van de instelling en de overheid.

BENODIGDE MATERIELEN

BD CytoRich Blue Preservative (blauwe conserveervloeistof) kan worden gebruikt met de **BD PrepStain Slide Processor** (glasjesprocessor) of **BD Totalys SlidePrep*** of in een handmatig proces. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de **BD PrepStain Slide Processor** of **BD Totalys SlidePrep** voor volledige informatie betreffende reagentia, componenten en accessoires. Niet alle onderstaande materialen zijn benodigd voor het handmatig prepareren van objectglasjes.

Meegeleverde materialen

Reagentia

- BD CytoRich Blue Preservative** (blauwe conserveervloeistof), 3600 mL

Materialen die los worden verkocht door BD

Reagentia

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5** (Hematoxylinekleuring 0,5), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (EA/OG-combokleuring), 480 mL

* De **BD Totalys SlidePrep** is niet voor alle markten goedgekeurd. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de verkrijgbaarheid.

Instrumenten, apparatuur en accessoires

- **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator Kit
- Centrifuge and accessoires
- **BD** Centrifuge Tubes (centrifugeerbuisjes)
- **BD SurePath** PreCoat Slides
- **BD** Settling Chambers
- **BD PrepStain** Transfer Tips
- **BD Totalys** Transfer Tips (overbrengingstips)
- *Alternatieve kit #1: **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips
- *Alternatieve kit #2: **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

Benodigde materialen die niet door BD worden geleverd.

- Monsterverzamelpotje
- Vortexer
- Precisiepipetten met wegwerptip
- Gedeïoniseerd water (pH 7,5 tot 8,5)
- Alcohol van reagentkwaliteit
- Xyleen of xyleenvervanger
- Preparatiemedië
- Dekglasjes

OPSLAG

1. De opslaglimiet van de **BD CytoRich** Blue Preservative (zonder monster van de patiënt) is maximaal 24 maanden vanaf de productiedatum bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C).
2. Vloeistof niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. De maximale opslagduur voor **BD CytoRich** Blue Preservative met een cytologiemonster moet worden bepaald conform de procedures van uw lab.

PROCEDURE

- Plak voor gebruik een etiket op de monsterafnamecontainer.
- **BD CytoRich** Blue Preservative bevat 50% w/v alcohol en moet worden gebruikt door één (1) volume-eenheid van het monster te mengen met één (1) volume-eenheid van de **BD CytoRich** Blue Preservative.
- De minimale fixatietijd is 30 minuten.
- Cytologische preparaten kunnen worden geprepareerd met de **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, standaardcytocentrifugatiemethoden of technieken voor uitstrijkjes.

LITERATUURLIJST

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 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.

* De **BD Totalys** SlidePrep is niet voor alle markten goedgekeurd. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de verkrijgbaarheid.

Technische informatie en ondersteuning van BD Diagnostics: buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met de BD-vertegenwoordiger in uw regio of naar www.bd.com/ds gaan.



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 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 / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebti 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)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio 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 mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet 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 kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginummer / 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 / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lageda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatást / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, ziurekile pridădamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atentie, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / 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 diagnostiska medicinska aparatur / 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 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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 /
Dovoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны
шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet /
Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de
temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje
temperature / Temperaturgräns / Szaklık sínrlamas / 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> 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 malmze 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, Роботете 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. /
Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / Traпу, elkítés atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig
behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / 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