

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

BRUKSOMRÅDE

BD CytoRich Blue Preservative (blått konserveringsmiddel) er en alkoholbasert konserveringsvæske som er beregnet på konservering av cytologceller i suspensjon og etterfølgende klargjøring av disse for cytologisk evaluering.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Ikke-cervikovaginal cytologisk screening omfatter mikroskopisk undersøkelse av celleprøver som er tatt fra menneskekroppen, inkludert spytt, utvaskinger fra bronkiene, brystvevsaspirasjoner, spinalvæske, andre væsker, eksudater og finnaspirasjoner fra spesifikke organer. Disse celleprøvene fikses vanligvis i en alkoholbasert væske (f.eks. **BD CytoRich Blue Preservative**) og konsentreres med sentrifugering. Prøvene strykes deretter enten ut eller sedimenteres på et objektglass og farges med Papanicolaous metode eller en annen fargeteknikk. **BD CytoRich Blue Preservative** er emballert i lekkasjetette plastbeholdere. Produktet inneholder alkoholer og polyetylenglykol.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- Cytologiske prøver bør fikses i **BD CytoRich Blue Preservative** så snart som mulig etter prøvetaking.
- En prøve som er blitt degradert før fiksering, kan være uegnet til cytologisk undersøkelse.
- Alt utstyr er bare ment til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Cytologiske prøver kan inneholde smittsomme stoffer. Bruk egnede beskyttelsesklær, hansker og øye-/ansiktsbeskyttelse. Følg egnede forholdsregler for mikrobiologisk risiko ved håndtering av prøver.

BD CytoRich Blue Preservative (blått konserveringsmiddel) inneholder metanol. Må ikke svelges.

Fare



H225 Meget brannfarlig væske og damp. **H371** Kan forårsake organskader.

P233 Hold beholderen tett lukket. **P264** Vask grundig etter bruk. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P303+P361+P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsøtte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P403+P235** Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

BD EA/OG Combo Stain (kombinasjonsfarge) inneholder metanol samt Eosin Y D&C rødt fargestoff. Må ikke svelges.

Fare



H225 Meget brannfarlig væske og damp. **H312+H332** Farlig ved hudkontakt eller innånding. **H370** Forårsaker organskader.

P264 Vask grundig etter bruk. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P312** Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P403+P235** Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

BD Hematoxylin Stain (hematoksylinfargestoff) 0,75 inneholder etylenglykol. Må ikke svelges.

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H315** Irriterer huden. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon. **H335** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P264 Vask grundig etter bruk. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P403+P233** Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Bare til profesjonell bruk.
- God laboratoriepraksis skal følges.
- Unngå sprut eller aerosolisering. Operatører skal bruke egnet hånd-, øye-/ansikts- og klesbeskyttelse.
- Ikke bruk munnpipettering.
- Må ikke svelges (inneholder denaturert alkohol).
- Brukt utstyr og produktrester må kastes på riktig vis i samsvar med klinikkens og myndighetenes retningslinjer.

PÅKREVDE MATERIALER

BD CytoRich Blue Preservative kan brukes med **BD PrepStain Slide Processor** (objektglassbehandler) eller **BD Totalys SlidePrep*** eller i en manuell prosess. Se brukerveiledningen for **BD PrepStain Slide Processor** eller **BD Totalys SlidePrep** for fullstendig informasjon om fargereagenser, komponenter og tilbehør. Ikke alle materialene nedenfor er påkrevd ved manuell preparering av objektglass.

Materialer som medfølger

Reagenser

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

Materialer som selges separat av BD

Reagenser

- BD Non-GYN Stain Kit** (ikke-gyn fargesett)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumenter, utstyr og tilbehør

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit (aspirasjonssett)
- Sentrifuge og tilbehør
- BD Centrifuge Tubes** (sentrifugerør)
- BD SurePath PreCoat Slides** (forhåndsbelagte objektglass)
- BD Settling Chambers** (sedimenteringskamre)
- BD PrepStain Transfer Tips** (overføringspissers)
- BD Totalys Transfer Tips**
- Alternativt sett nr. 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**

* **BD Totalys SlidePrep** er ikke godkjent for bruk i alle markeder. Kontakt den lokale salgsrepresentanten når det gjelder tilgjengelighet.

• **Alternativt nr. 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

Nødvendige materialer som ikke følger med fra BD.

- Prøveinnsamlingsbeholder
- Virvelblander
- Presisjonspipetter med engangsspisser
- Deionisert vann (pH 7,5 til 8,5)
- Alkohol av reagenskvalitet
- Xylen- eller xylen substitutt
- Festemedier
- Dekkglass

LAGRING

1. Lagringsgrensen for **BD CytoRich** Blue Preservative (uten pasientprøve) er opptil 24 måneder fra produksjonsdatoen ved romtemperatur (15 til 30 °C).
2. Ikke bruk væsken etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Lagringsgrensen for **BD CytoRich** Blue Preservative med cytologi prøve skal fastsettes i samsvar med laboratoriets prosedyrer.

PROSEDYRE

- Merk prøvetakingsbeholderen før bruk.
- **BD CytoRich** Blue Preservative inneholder 50 % vekt/volum alkohol og bør brukes ved å blande én (1) volumdel prøve med én (1) volumdel **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Minste fikseringstid er 30 minutter.
- Cytologiske preparater kan fremstilles ved hjelp av **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, standard cytosentrifugeringsmetoder eller utstryksteknikker.

BIBLIOGRAFI

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

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til 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 kullannmayin / Не використовувати повторно



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έτις / 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 beigās)
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 kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalor nөмірі / 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 / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeeda 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 belgelerle başvurun / Увага: див. супутню документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atqaruшы / 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 diagnostika meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Medicīnska 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 er ikke godkjent for bruk i alle markeder. Kontakt den lokale salgrepresentanten når det gjelder tilgjengelighet.



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 / Температурану
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
/ Достаточнo для <n> тестoв(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 /
Autorizuirani 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 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 Taşın



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