

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

PRZEZNACZENIE

Niebieski płyn konserwujący **BD CytoRich Blue Preservative** to płyn konserwujący na bazie alkoholu przeznaczony do konserwacji zawieszonych komórek oraz ich przygotowania do oceny cytologicznej.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Cytologiczne badania przesiewowe inne niż szyjkowo-pochwowe obejmują mikroskopowe badanie próbek komórek pobranych z różnych źródeł, m.in. płwociny, popłuczyn oskrzelowych, próbek z biopsji aspiracyjnej tkanki piersi, płynu rdzeniowego, innych płynów, wysięków oraz próbek komórek określonych narządów uzyskanych przy użyciu cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej. Takie próbki komórek są z reguły utrwalane płynami na bazie alkoholu (np. niebieskim płynem konserwującym **BD CytoRich**) i zagęszczane poprzez wirowanie. Probki te są rozmazywane lub osadzone na szklanych szkiełkach podstawowych i barwione metodą Papanicolaou lub inną. Niebieski płyn konserwujący **BD CytoRich** jest pakowany w plastikowe pojemniki odporne na przeciekanie. Składniki płynu zawierają alkohole oraz glikol polietylenowy.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Probki cytologiczne należy utrwalić w niebieskim płynie konserwującym **BD CytoRich Blue Preservative** niezwłocznie po pobraniu.
- Probka, która przed utrwaleniem uległa degradacji, może być nieodpowiednia do badania cytologicznego.
- Wszystkie materiały są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Probki cytologiczne mogą zawierać czynniki zakaźne. Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i okulary lub osłonę twarzy. Podczas pracy z próbkami należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących materiału skażonego biologicznie.

Niebieski płyn konserwujący **BD CytoRich Blue Preservative** zawiera metanol. Nie spożywać.

Niebezpieczeństwo



H225 Wysoce łatwopalna cieć i pary. **H371** Może powodować uszkodzenie narządów.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P264** Dokładnie umyć po użyciu. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P303+P361+P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. **P403+P235** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Mieszanka barwników cytologicznych **BD EA/OG Combo Stain** zawiera metanol oraz czerwony barwnik eozynę Y D&C. Nie spożywać.

Niebezpieczeństwo



H225 Wysoce łatwopalna cieć i pary. **H312+H332** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania. **H370** Powoduje uszkodzenie narządów.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P312** W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P403+P235** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Barwnik **BD Hematoxylin Stain 0.75** zawiera glikol etylenowy. Nie spożywać.

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połknięciu. **H315** Działa drażniąco na skórę. **H319** Działa drażniąco na oczy. **H335** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P403+P233** Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
3. Przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych.
4. Unikać chlapania oraz wytwarzania aerozoli. Operatorzy powinni stosować odpowiednie środki ochrony rąk, oczu/twarzy oraz odzież ochronną.
5. Nie pipetować ustami.
6. Nie spożywać (zawiera denaturowany alkohol).
7. Zużyte materiały i produkt należy poddać odpowiedniej utylizacji zgodnie z przepisami danej instytucji oraz kraju.

MATERIAŁY WYMAGANE

Niebieski płyn konserwujący **BD CytoRich Blue Preservative** można stosować wraz z procesorem preparatów **BD PrepStain Slide Processor** lub **BD Totalys SlidePrep*** albo w ramach procedury ręcznej. Wyczerpujące informacje na temat odczynników do barwienia, elementów i wyposażenia dodatkowego znajdują się w podręczniku operatora procesora preparatów **BD PrepStain Slide Processor** lub **BD Totalys SlidePrep**. Nie wszystkie spośród wymienionych poniżej materiałów są wymagane do przygotowywania preparatów metodą manualną.

Dostarczane materiały

Odczynniki

- **BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

* Procesor **BD Totalys SlidePrep** nie został zatwierdzony do użytku na wszystkich rynkach. Aby otrzymać informacje na temat dostępności, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Materiały sprzedawane oddzielnie przez firmę BD

Odczynniki

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

Aparatura, wyposażenie i akcesoria

- Procesor preparatów **BD PrepStain Slide Processor**
- Procesor preparatów **BD Totalys SlidePrep***
- Zestaw Easy Aspirator
- Wirówki i akcesoria
- Probówki do wirowania **BD Centrifuge Tubes**
- Szkiełka podstawowe **BD SurePath PreCoat Slides**
- Komory osadczcze **BD Settling Chambers**
- Końcówki do przenoszenia **BD PrepStain Transfer Tips**
- Końcówki do przenoszenia **BD Totalys Transfer Tips**
- **Zestaw zamienny nr 1: Zestaw testowy BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – Probówki do wirowania **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – Szkiełka podstawowe **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – Komory osadczcze **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – Końcówki do przenoszenia **BD PrepStain Transfer Tips**
- **Zestaw zamienny nr 2: Zestaw testowy BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – Probówki do wirowania **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – Szkiełka podstawowe **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 2 x 96 – Komory osadczcze **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – Końcówki do przenoszenia **BD Totalys Transfer Tips**

Materiały wymagane, ale niedostarczane przez firmę BD

- Pojemnik do pobierania próbek
- Wytrząsarka
- Precyzyjne pipety z końcówkami jednorazowymi
- Woda dejonizowana (pH 7,5 do 8,5)
- Alkohol, czysty
- Ksylen lub jego odpowiednik
- Środek do zatapiania
- Szkiełka nakrywkowe

PRZECZYSZCZANIE

1. Granica przechowywania niebieskiego płynu konserwującego **BD CytoRich** (bez próbki pacjenta) w temperaturze pokojowej (od 15 do 30 °C) to 24 miesiące od daty produkcji.
2. Płynu nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie.
3. Granicę przechowywania niebieskiego płynu konserwującego **BD CytoRich** wraz z próbką cytologiczną należy ustalić z zachowaniem procedur laboratoryjnych.

PROCEDURA

- Pojemnik na próbki należy przed użyciem opisać.
- Niebieski płyn konserwujący **BD CytoRich** zawiera 50% (m/v) alkoholu i powinien być stosowany poprzez wymieszanie jednej (1) objętości próbki z jedną (1) objętością niebieskiego płynu konserwującego **BD CytoRich**.
- Minimalny czas utrwalania to 30 minut.
- Preparaty cytologiczne można przygotowywać przy użyciu procesora preparatów **BD PrepStain Slide Processor**, **BD Totalys SlidePrep***, standardowych technik cytowirowania lub poprzez wykonanie rozmazu.

PIŚMIENNICTWO

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

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę 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 opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / 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 / Použít do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/лине
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = sluttet 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 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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер за каталог / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Vysťah, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію

* Procesor **BD Totalys SlidePrep** nie został zatwierdzony do użytku na wszystkich rynkach. Aby otrzymać informacje na temat dostępności, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής
/ Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы /
Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / 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 diagnostiska meditsiniaparatuur /
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
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 / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Consult Instructions for Use / Направте 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 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 brugsanvisningen / 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 /
Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны
шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet /
Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de
temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje
temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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(а) / Obsah dostačí 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 / Оторизирани представител
в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství /
Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Еврoпa
қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /
Piilvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we
Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizada na Comunidade Europeia /
Reprezentant 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. /
Krekké. Pfi manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich,
vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con
cuidado. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo,
rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. /
Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / Трапу, elkites 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