

REF 491335	Синий консервирующий раствор BD CytoRich Blue Preservative
REF 491303	Аналитический набор BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	Аналитический набор BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491333	Набор негинекологических тестов BD Non-GYN Test Kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкий консервант **BD CytoRich Blue Preservative** на спиртовой основе предназначен для консервации исследуемых клеток в суспензии и последующей обработки для цитологической оценки.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Цитологический скрининг нецервикагинальных мазков включает микроскопическое исследование образцов клеток, взятых из тела человека, включая мокроту, бронхиальные смывы, аспират ткани молочной железы, спинномозговую жидкость, другие жидкости, экссудаты, а также тонкоигольные аспираты отдельных органов. Данные образцы клеток обычно фиксируют в жидкости на спиртовой основе (например, в консерванте **BD CytoRich Blue Preservative**) и концентрируют центрифугированием. Затем эти образцы либо наносят мазком, либо осаждают на предметное стекло для микроскопии и окрашивают по Папаниколау или с помощью других методик окрашивания. Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** упакован в герметичные пластиковые контейнеры. В его состав входят спирты и полиэтиленгликоль.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- После получения цитологические образцы необходимо как можно быстрее зафиксировать в консерванте **BD CytoRich Blue Preservative**.
- Образец, разложившийся до фиксации, может быть непригоден для цитологического исследования.
- Все материалы предназначены для одноразового использования и не должны быть использованы повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Соблюдайте соответствующие правила биологической безопасности при обработке образцов.

Синий консервирующий раствор **BD CytoRich Blue Preservative** содержит метиловый спирт. Не принимать внутрь.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H371** Может нанести вред органам.

P233 Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P264** После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными постановлениями.

Комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD EA/OG Combo Stain** содержит метиловый спирт и красный краситель эозин Y D&C. Не принимать внутрь.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H312+H332** Опасно при контакте с кожей или при вдыхании. **H370** Наносит вред органам.

P264 После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P312** Обратиться в ОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту в случае плохого самочувствия. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными постановлениями.

Гематоксилиновый краситель **BD Hematoxylin Stain 0,75** содержит этиленгликоль. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз. **H335** Может вызывать раздражение дыхательных путей.

P264 После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ или к специалисту при плохом самочувствии. **P403+P233** Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/международными постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- Необходимо следовать требованиям надлежащей лабораторной практики.
- Избегайте распыления и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук, глаз/ лица, а также защитную одежду.
- Не набирайте жидкость в пипетку ртом.
- Не для приема внутрь (содержит денатурированный спирт).
- Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Синий консервирующий раствор **BD CytoRich Blue Preservative** можно использовать с устройствами для обработки микропрепаратов **BD PrepStain Slide Processor** и **BD Totalys SlidePrep***, а также при ручном процессе. Полную информацию о реагентах для окрашивания, компонентах и принадлежностях см. в Руководствах по эксплуатации устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain Slide Processor** или системы **BD Totalys SlidePrep**. Для приготовления препаратов вручную требуются не только перечисленные ниже материалы.

* **BD Totalys SlidePrep** не одобрен к использованию в некоторых странах. Обратитесь к торговому представителю в своем регионе за информацией о наличии.

Предоставляемые материалы

Реактивы

- Синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative, 3600 мл

Материалы, приобретаемые у компании BD дополнительно

Реактивы

- набор для окрашивания **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – Гематоксилиновый краситель **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 мл
 - 1 – Комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD EA/OG Combo Stain**, 480 мл

Приборы, оборудование и принадлежности

- Устройство для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor
- Система **BD Totalys** SlidePrep*
- Набор аспиратора Easy Aspirator Kit
- Центрифуга с принадлежностями
- Центрифужные пробирки **BD Centrifuge Tubes**
- Предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides
- Осадочные камеры **BD Settling Chambers**
- Наконечники для переноса **BD PrepStain** Transfer Tip
- Наконечники **BD Totalys** Transfer Tips для дозаторов
- Альтернативный набор № 1: аналитический набор **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*
 - 2 x 96 – центрифужные пробирки **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – осадочные камеры **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – наконечники для переноса **BD PrepStain** Transfer Tips
- Альтернативный набор № 2: аналитический набор **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – центрифужные пробирки **BD Centrifuge Tubes**
 - 2 x 96 – предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – осадочные камеры **BD Settling Chambers**
 - 2 x 96 – наконечники **BD Totalys** Transfer Tips для дозаторов

Необходимые материалы, не поставляемые компанией BD.

- Контейнер для отбора образцов
- Устройство для встряхивания
- Точные пипетки со съемными наконечниками
- Деионизированная вода (pH 7,5–8,5)
- Химически чистый спирт
- Ксилол или заменитель ксилала
- Заливочные среды
- Покровные стекла

ХРАНЕНИЕ

- Предельный срок хранения консерванта **BD CytoRich** Blue Preservative (без образца от пациента) при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) составляет до 24 месяцев от даты изготовления.
- Не используйте жидкость с истекшим сроком годности, указанным на этикетке.
- Предельный срок хранения консерванта **BD CytoRich** Blue Preservative с цитологическим образцом следует установить в соответствии с процедурами вашей лаборатории.

МЕТОДИКА

- Перед использованием промаркируйте контейнер для отбора образцов.
- Консервант **BD CytoRich** Blue Preservative содержит 50 % спирта (масса/объем), и его следует использовать, смешивая один (1) объем образца с одним (1) объемом консерванта **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Минимальное время фиксации — 30 минут.

- Цитологические препараты можно приготовить с помощью устройства для обработки препаратов **BD PrepStain** Slide Processor, системы **BD Totalys** SlidePrep*, стандартных методов центрифугирования клеток или методик мазков.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
- 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.
- Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412-446.
- Saccomanno G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
- Hajdu SI: A note on the history of Carbo wax. Acta Cytol 1983; 27:204-206.
- Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. Cytopathology. 2008 Apr;19(2):111-7.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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 / Năo reutilize / Nu refolositi / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / 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 / Исползовать 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 = konec měsíce)
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 meseca)
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 beigās)
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 mesiacja)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / 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 (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 / Каталожен номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

* **BD Totalys** SlidePrep не одобрен к использованию в некоторых странах. Обратитесь к торговому представителю в своем регионе за информацией о наличии.



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte 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 / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dêmesio, 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / 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 diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жұмызетін 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 / Medicínska 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 / Pristudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka 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 / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobėjimai / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testrepi 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 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 / Оторизиран 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 / Meghatalmazzott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Еврона қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Igaliotasis 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. / Křehké. Při 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. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkites atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır



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