

**BD PrepStain және BD Totalys
жүйелерімен пайдалануға арналған**



REF	491253	BD SurePath Collection Vial Kit		500
REF	491324	BD SurePath Collection Vial Kit		25
REF	491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit		500
REF	491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit		500
REF	491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit		500

**ГИНЕКОЛОГИЯЛЫҚ ҚОЛДАНБАЛАРМЕН
ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН**

BD SurePath Collection Vial (жинау сауыты) сауыты **BD PrepStain** және **BD Totalys** Systems жүйелерімен **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (сұйықтыққа негізделген Папаниколау сынақтары) өңдеуде бірге пайдалануға арналған. **BD SurePath** Collection Vial (жинау сауыты) сауыты тасымал, қорғаныс және гинекологиялық үлгілер үшін антибактериялық орта ретінде қызмет атқаратын спирт негізіндегі қорғаныс сұйықтығынан тұрады. Қосымша ақпарат үшін **BD PrepStain** немесе **BD Totalys** SlidePrep бума қосымшаларын және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (сұйықтыққа негізделген Папаниколау сынағы) байланысты клиникалық деректерді қараңыз.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

BD SurePath Collection Vial сауытын пайдалану туралы қосымша ақпарат үшін осы буманың АЖЫРАТЫЛМАЛЫ ҰШ(ТАР)Ы БАР ЦЕРВИКАЛДЫ СЫНАМА ЖИНАУ ҚҰРЫЛҒЫ(ЛАР)Ы ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СЫНАМАЛАР ЖИНАҒЫ бөлімін қараңыз.

BD SurePath Collection Vial (жинау сауыты) сауытын әр түрлі платформалармен пайдалану туралы қосымша ақпаратты келесі құжаттамадан қараңыз:

- **BD PrepMate** құралының пайдаланушы нұсқаулығы
- **BD PrepStain** өнім жапсырмасы
- **BD Totalys** SlidePrep өнім жапсырмасы
- **BD Totalys** MultiProcessor құралы пайдаланушысының нұсқаулығы
- **BD SurePath** Manual Method (қолмен орындалатын әдіс) өнім жапсырмасы

РЕАГЕНТТЕР

Қамтамасыз етілген материалдар: **BD SurePath** Collection Vials (жинау сауыттары) сауыттарының әрбір бумасы келесілерден тұрады: 25 немесе 500 **BD SurePath** Collection Vials (жинау сауыттары) сауыттары, әрбір сауытында 10 мл **BD SurePath** Preservative Fluid (қорғаныс сұйықтығы) бар.

Талап етілетін, бірақ қамтамасыз етілмейтін материалдар: Үлгіні жинақтау құрылғысы.

Алмалы-салмалы қақпақтары бар сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысы арқылы (мысалы, Cervex Brush) немесе алмалы-салмалы қақпақтары бар аралас эндоцервикалды brush/plastic spatula-type device (щетка/пластик ланцет тәрізді құрылғы) арқылы (мысалы, Cytobrush Plus GT және Pap Perfect ланцеті) үлгі жинаудан бастайды.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Цитологиялық үлгілердің құрамында жұқпалы агенттер болуы мүмкін. Үйлесімді қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. Үлгі шөлмектерін ұстағанда тиісті биологиялық қауіпсіздік шарттарын сақтаңыз.

BD SurePath Preservative Fluid (антисептик сұйықтығы) сұйықтығы құрамында табиғи қасиеттері өзгертілген этанолдың судағы ерітіндісі бар. Қоспаның құрамында аз мөлшерде метанол мен изопропанол болады. Жұтпаңыз.

Ескерту



H226 Жанғыш сұйықтық және бу.

P210 Жылу/ұшқын/ашық жалын/ыстық бет көздерінен алыс сақтаңыз. Темекі шекпеңіз. **P233** Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P240** Тұйықтау/байланыс контейнері және қабылдаушы жабдық. **P241** Жарылғыш емес электрлік/желдету/жарықтандыру/жабдығын пайдаланыңыз. **P242** Тек ұшқынсыз құралдарды пайдаланыңыз. **P243** Статикалық разрядқа қарсы шараларды қолданыңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P370+P378** Өрт болған жағдайда: Өртті CO₂, ұнтақ немесе сулы спрейді пайдаланыңыз. **P403+P235** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. *In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған
2. Негізгі зертхана тәжірибесі сақталып, **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep және **BD Totalys** MultiProcessor жүйелерін қолданудағы барлық процедуралар қатаң тәртіппен орындалуы керек.
3. Шашырауды немесе аэрозольдің пайда болуын болдырмаңыз. Операторлар тиісті қол, көз және қорғаныс киімдерін пайдалануы керек.
4. **BD SurePath** Collection Vial (жинау сауыты) сауытындағы қорғаныс сұйықтығы *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* және *Aspergillus niger* қоспаларына қарсы антимикробтық тиімділікке сыналғып, тиімді ретінде табылды. **BD SurePath** үлгілері стандартты шарттар негізіндегі инкубацияның 14 күннен кейінгі (*Mycobacterium tuberculosis* үшін 28 күн) әрбір түрінің 10⁶ CFU/мл арқылы егілген. Дегенмен, биологиялық сұйықтықтарды қауіпсіз өңдеу үшін жалпы сақтық шаралары барлық уақытта пайдаланылуы керек.

BD SurePath Collection Vial (жинау сауыты) сауытынан қосымша сынаудағы жалпы сақтықтар

Аликвотаның **BD SurePath** Collection Vial (жинау сауыты) сауытынан (құралдарынан) шығарылуы цитологиялық сынақ үшін үлгінің сапасына әсер етуі анықталмаған болса да, осы процесс барысында сәйкес диагностикалық материалдың тиімсіз қолдануы сирек кездесуі мүмкін. Егер нәтижелер емделушінің клиникалық журналына сай келмесе, денсаулық сақтау мекемесіне жаңа үлгі алу керек болады. Бұдан басқа цитология молекулалық сынақтан басқа клиникалық сұрақтарды тудырады; сондықтан, аликвотаның шығарылуы барлық клиникалық жағдайларға сәйкес келмеуі мүмкін. Егер қажет болса, қосымша сынақ үшін **BD SurePath** Collection Vial (жинау сауыты) сауытынан алынған аликвотадан басқа бөлек үлгі жинауға болады.

Аликвотаны аз жасушалар үлгілерінен шығару қанағаттанарлық **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) дайындау үшін **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытында жеткіліксіз материал қалдыруы мүмкін.

АЛҒАШҚЫ КӨМЕК

Дәрігерге дереу хабарласыңыз. Егер жұтылса, құспаңыз. Ішуге су беріңіз. Есін жимаған тұлғаның аузына ештеңке бермеңіз. Егер иісі болса, тұлғаны таза ауаға шығарыңыз. Тиген жағдайда теріге су тамызып, көзді сумен кемінде 15 минут жуыңыз.

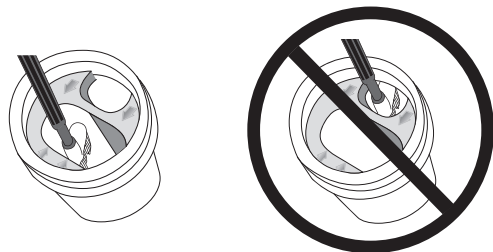
САҚТАУ ЖӘНЕ ОРНАЛАСТЫРУ

1. **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытын цитологиялық сынамаларсыз бөлме температурасында (15–30 °C) қамтамасыз етілген сауыттарда сақтаңыз.
2. **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытына арналған сақтау шегі 6 айға дейін тіркелген температурада (2–10 °C) немесе 4 апта бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.
3. Сауытта көрсетілген жарамдылық мерзімінен кейін **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытын пайдаланбаңыз.
4. Пайдаланылған және мерзімі өткен жабдықтар мен өнімдер институттық және жергілікті реттеулерге сәйкес дұрыс жойылуы тиіс.

АЛЫНБАЛЫ-САЛЫНБАЛЫ ҚАҚПАҚ(ТАР)Ы БАР ЦЕРВИКАЛДЫ СЫНАМАНЫ ЖИНАУ ҚҰРЫЛҒЫСЫ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СЫНАМАЛАР ЖИНАҒЫ:

ЕСКЕРТПЕ: Үлгілер жинағы үшін алмалы-салмалы қақпақтары бар сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысы арқылы (мысалы, Cervex-Brush) немесе алмалы-салмалы қақпақтары бар аралас эндоцервикалды brush/plastic spatula-type device (щетка/пластик ланцет тәрізді құрылғы) арқылы (мысалы, Cytobrush Plus GT және Pap Perfect ланцеті) үлгі жинаудан бастайды.

1. Стандартты жинау процедурасына сәйкес мойыннан сынаманы алыңыз (мысалы, CLSI нұсқаулығы GP15-A3).¹
 2. Жинақтау сауытын тегіс бетке берік отырғызып, жинақтау құрылғы(лар)ының қақпақ(тар)ын **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытындағы екі саңылаудың үлкеніне үш әдістің бірі арқылы салыңыз.
 - (1) Қолғаптың бас бармағы мен ортаңғы бармағы арқылы тұтқадан сыпырғыш тәрізді құрылғының қақпағын ажыратып, екі сауыт саңылауынан үлкеніне салыңыз.
 - (2) Сыпырғыш тәрізді құрылғының қақпағын екі сауыт саңылауынан үлкеніне салу арқылы тұтқадан құрылғы қақпағын алу үшін баяу тарту кезінде жинақтау құрылғысының тұтқасын айналдырыңыз.
 - (3) Щетка/ланцет жинақтау құрылғыларының тіркемесін алынбалы-салмалы қақпақтарымен пайдалану кезінде тоқтату нүктесі ашық көк сауыт саңылауының үстінен жоғары болатындай және қақпақ саңылаудан төмен болатындай салыңыз. Құрылғыны кері майыстырып, жинақтау ұшын екі сауыт саңылауының үлкеніне салу арқылы құрылғы тоқтағанша итеріңіз. Екінші құрылғыны қайталаңыз.
- Сынаманы жинау құрылғы(лар)ының тұтқа(лар)ын алып тастаңыз. Сынаманы жинау құрылғы(лар)ының тұтқа(лар)ына түртпеңіз.



ЕСКЕРТПЕ: Ашық көк сауыт салымының үстіндегі көрсеткілер сауыт құрылғысының ұшы жиналатын орынға бағыттайды.

Жинау құрылғысы ұш(тар)ын үлкен сауыт саңылауына үнемі жинаңыз.

Жинау құрылғысы ұш(тар)ын кішкентай сауыт саңылауына **САЛМАҢЫЗ**.

3. Сауыт қақпағын дұрыстап жабыңыз.
4. Міндетті емес: Оң сынама идентификациясы үшін алдын ала белгіленген 2-D штрихкодтарды пайдалану үшін үстіңгі сол жақ шетінен шешу арқылы сауыт белгісіндегі жоғарғы штрихкодты алып тастаңыз. Штрихкодты зертханаға жіберілетін өтінімге тіркеңіз. Емделуші сынамасын өтінім формасымен байланыстыратын екінші штрихкод сауытта қалады.
5. Сынама алу құрылғы(лар)ының ұштарынан тұратын үлгіні қажетті құжаттарымен өңдеу үшін зертханаға жіберіңіз.

Жинау сауытының тасымалы

Ішкі және халықаралық жөнелтімдер үшін үлгілер қолданылатын мемлекетке, клиникалық үлгілер мен этиологиялық агенттер/инфекциялы заттар тасымалы қамтылатын федералдық, халықаралық заңнамаларға сәйкес белгіленуі және оралуы керек. Сақтау уақыты мен жағдайлары тасымал барысында жүргізілуі қажет.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Үлгілерді жинау кезінде жақсы сынама жинау техникаларын үнемі пайдаланыңыз. Нашар сынаманы жинау техникалары дұрыс емес дайындауларды шығарады. Гинекологиялық үлгілер өндіруші тарапынан берілген стандартты жинақтау процедурасына сәйкес алынбалы қақпақтар арқылы сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысы немесе эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімінің көмегімен жинақталуы тиіс. Ағаш ланцеттер **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытымен үлгілерді жинау үшін пайдаланылмауы керек. Алынбалы-салынбалы емес эндоцервикалды щетка/пластик ланцет құрылғылары **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауыты арқылы пайдаланылмауы тиіс.

Алғашқы шайқау қадамынан кейін **BD SurePath Liquid-based Pap Test** сынағын өңдеу алдында қосымша сынақ үшін максимум 0,5 мл біртекті жасушалар мен сұйықтық қоспасын төгуге болады. Аликвотаны алу бойынша нұсқаулар үшін **BD PrepStain**, **BD Totalys SlidePrep**, немесе Қолмен реттелетін әдіс бумасы енгізілімдері немесе **BD Totalys MultiProcessor Instrument** пайдаланушы нұсқаулығы құжаттарын қараңыз.

АНЫҚТАМА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjude do / Brug før / Vervendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotřebiti 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до / 使用截止日期
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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mês de a beiga)
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 = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目錄号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voiluitud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic. 의료 기기 / 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuany shekrej / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensnng / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohranění teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттеpi үшін жеткінікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 miktarda içerir / Вистачить для анализів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану інструкцiями танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не используйте отново / Neopoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ne reutilizer / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neopoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienligi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku in vitro / Diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шери / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrolle / Kontrolle / Mátruras / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάτρuras / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Postieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάτρuras / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Zpusob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tiенокsid / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módja: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизація адія – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: radieră / Metód sterilizácii: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка 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! Lugeka 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 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, ziorékite pridedamus 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 / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlimite / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlimite / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturlimiet / Sicaklik üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Кырак күйнде уста / 건조 상태 유지 / Laikykite užsaus / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Satı prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Υστίγκι қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 찢히현 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Ылсн пиһея һәм / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тєнна / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kırtı / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µl/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generer / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paciente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Krehkë. Pfi manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålign, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenieść 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 Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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

U.S. Patent Number: 8,617,895.

Rovers Cervex-Brush is a registered trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.