

**Для використання із системами  
BD PrepStain і BD Totalys**



|     |        |                                        |                                                                                   |     |
|-----|--------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 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 |

**ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В ГІНЕКОЛОГІЇ**

Флакони для забору зразка **BD SurePath Collection Vial** розроблені для використання із системами **BD PrepStain** і **BD Totalys** для виконання тесту за Папаніколау на основі рідинної цитології, **BD SurePath Liquid-based Pap Test**. Флакони для забору зразка **BD SurePath Collection Vial** містять спиртовий розчин консерванта, який служить середовищем для транспортування, збереження й антибактеріального захисту гінекологічних зразків. У листках-вкладишах до системи **BD PrepStain** або **BD Totalys SlidePrep** міститься додаткова інформація та клінічні дані стосовно аналізу **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

**КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС**

Інструкції з використання флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** наведені в розділі «ЗАБІР ЗРАЗКІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ПРИСТРОЇВ ЗІ ЗНІМНИМИ ГОЛІВКАМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ ЦЕРВІКАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ» у цьому листку-вкладиші. Інформацію про використання флакона **BD SurePath Collection Vial** з різними платформами див. у таких документах:

- Посібник користувача приладу **BD PrepMate**
- Супровідний вкладиш до системи **BD PrepStain**
- Супровідний вкладиш до системи обробки мікропрепаратів **BD Totalys SlidePrep**
- Посібник користувача приладу **BD Totalys MultiProcessor**
- Супровідний вкладиш до системи **BD SurePath Manual Method**

**РЕАГЕНТИ**

**Матеріали, що входять у комплект** Кожна упаковка флаконів для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** містить: 25 або 500 флаконів для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** із 10 мл рідкого консерванта **BD SurePath Preservative Fluid** у кожному флаконі.

**Необхідні матеріали, що не входять у комплект** Пристрій для забору зразка.

Використовуйте пристосування для збирання зразків типу «щіточка» зі знімною головкою (наприклад, щітки Rovers Cervex Brush) або комбіноване пристосування типу «ендоцервікальна щіточка / пластиковий шпатель» зі знімною головкою (наприклад, щітки Cytobrush Plus GT або Pap Perfect spatula).

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

У цитологічних зразках можуть міститися збудники інфекцій. Використовуйте відповідний захисний одяг, рукавички, засоби для захисту очей і обличчя. Під час роботи зі зразками дотримуйтеся відповідних заходів біологічної безпеки.

Рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid** містить водний розчин денатурованого етанолу. У цій суміші міститься невелика кількість метанолу та ізопропанолу. Не ковтати.

**Попередження**



**H226** Вогненебезпечна рідина та пари.

**P210** Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших займистих речовин. Не палити.

**P233** Зберігати контейнер щільно закритим. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

**P241** Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне/обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем.

**P370+P378** При пожежі: Використати для пожежогасіння: CO<sub>2</sub>, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води.

**P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Слід діяти відповідно до правил належної лабораторної практики та суворо дотримуватись усіх методик використання систем **BD PrepStain**, **BD Totalys SlidePrep** і **BD Totalys MultiProcessor**.
3. Уникайте розпльскування або утворення аерозолів. Оператори повинні вдягати належний захисний одяг і захист для рук та очей.
4. Рідкий консервант у флаконі **BD SurePath Collection Vial** перевіряли на протимікробну дію проти *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* і *Aspergillus niger*, і його ефективність підтвердилася. У зразках **BD SurePath**, засіяних мікроорганізмами кожного виду в концентрації 10<sup>6</sup> КУО/мл, не було виявлено росту через 14 діб (28 діб для *Mycobacterium tuberculosis*) інкубації за стандартних умов. Однак для безпечної роботи з біологічними рідинами необхідно завжди дотримуватись універсальних запобіжних заходів.

**Загальні запобіжні заходи для додаткового дослідження зразків із флаконів BD SurePath Collection Vial**

Немає свідчень про те, що відбір аліквоти з флакона **BD SurePath Collection Vial** впливає на якість зразка для цитологічного дослідження. Проте в процесі відбору можуть траплятись окремі випадки хибного розподілу відповідного діагностичного матеріалу. Медичним працівникам, можливо, доведеться отримати новий зразок, якщо результати не відповідатимуть історії хвороби пацієнтки. Крім того, цитологічні дослідження часто призначені для вирішення інших клінічних завдань, окрім молекулярного аналізу, тому відбір аліквоти не є універсально доцільним у всіх клінічних ситуаціях. За потреби замість відбору аліквоти з флакона **BD SurePath Collection Vial** для додаткового аналізу можна взяти окремий зразок.

Після відбору аліквоти зі зразків із низьким вмістом клітин у флаконі **BD SurePath Collection Vial** може залишитися недостатньо матеріалу для успішного виконання тесту **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

### ПЕРША ДОПОМОГА

Негайно викличте лікаря. У разі проковтування не викликайте блювоту. Давайте випити багато води. Ніколи не давайте щось у рот людині, яка втратила свідомість. У разі вдихання необхідно винести потерпілого на свіже повітря. У разі потрапляння на шкіру негайно промийте великою кількістю води, а в разі потрапляння в очі слід негайно промити їх великою кількістю води протягом принаймні 15 хв.

### ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ

1. Зберігайте флакони для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** без цитологічних зразків при кімнатній температурі (15–30 °C) в заводській упаковці.
2. У флаконі **BD SurePath Collection Vial** клітини зберігаються до шести місяців при низькій температурі (2–10 °C) або до 4 тижнів при кімнатній температурі (15–30 °C).
3. Не використовуйте флакон **BD SurePath Collection Vial** після завершення терміну придатності, зазначеного на флаконі.
4. Після використання або завершення терміну придатності матеріали й продукти необхідно належним чином утилізувати відповідно до інструкцій установи та чинного законодавства країни.

### ЗАБІР ЗРАЗКІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ПРИСТРОЇВ ЗІ ЗНІМНИМИ ГОЛІВКАМИ ДЛЯ ВЗЯТТЯ ЦЕРВІКАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ:

**ПРИМІТКА.** Для взяття зразків використовуйте пристосування для збирання зразків типу «щіточка» зі знімною головкою (наприклад, щітки Rovers Cervex Brush) або комбіноване пристосування типу «ендоцервікальна щіточка / пластиковий шпатель» зі знімною головкою (наприклад, щітки Cytobrush Plus GT або Pap Perfect spatula).

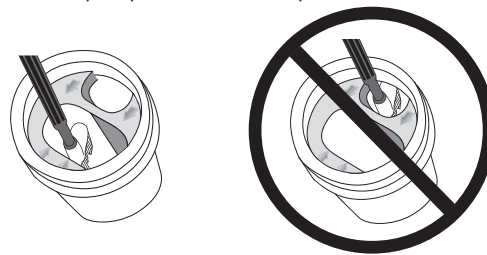
1. Зберіть зразок із шийки матки відповідно до стандартної методики забору зразка (наприклад, описаної в посібнику CLSI GP15A-3)<sup>1</sup>.
2. Міцно тримаючи флакон на рівній поверхні, вставте голівку пристрою для взяття зразка в один із двох отворів флакона **BD SurePath Collection Vial**, більший за розміром, застосовуючи один із трьох методів.

(1) За допомогою великого та вказівного пальців від'єднайте від ручки голівку пристрою на зразок щітки та покладіть в один із двох отворів флакона, більший за розміром.

(2) Вставте голівку пристрою на зразок щітки в один із двох отворів флакона, більший за розміром. Прокрутіть ручку пристрою для взяття зразка, одночасно тягнучи її вгору, щоб від'єднати від ручки голівку пристрою й покласти її в один із двох отворів флакона, більший за розміром.

(3) У разі використання комбінованого пристрою зі щітки та пластикового шпателя зі знімними голівками вставте перший пристрій так, щоб точка зламу розташовувалася вище блакитної вставки флакона, а голівка пристрою – нижче неї. Згинайте пристрій в обидві сторони, доки він не зламається, залишивши голівку для взяття зразка в одному з двох отворів флакона, більшому за розміром. Повторіть процедуру для другого пристрою.

Утилізуйте ручки пристроїв для взяття зразків. Не торкайтеся голівок пристроїв для взяття зразків.



**ПРИМІТКА.** Стрілки вгорі блакитної вставки флакона вказують на місце, куди необхідно помістити голівку пристрою. **Завжди кладіть голівки пристрою для взяття зразка в більший отвір флакона.**

**НЕ** кладіть голівки пристрою для взяття зразка в менший отвір флакона.

3. Щільно закрийте кришку флакона.
4. Додатково. Щоб використати попередньо наклеєні двовимірні штрих-коди для ідентифікації зразка з позитивним результатом, зніміть верхній штрих-код з етикетки флакона, почавши відклеювати його з лівого верхнього кута. Наклейте штрих-код на бланк запиту, який відправлятиметься до лабораторії. Другий штрих-код залишається на флаконі, таким чином пов'язуючи зразок пацієнта з бланком запиту.
5. Відправте до лабораторії на оброблення зразок із голівкою пристрою для взяття зразка й відповідну документацію.

### Транспортування флаконів для забору зразків

Для відправлень у межах країни та за кордон зразки слід запаковувати та позначати написами відповідно до чинного державного, федерального й міжнародного законодавства, яке стосується транспортування клінічних зразків та речовин, які можуть містити збудники інфекційних захворювань. Під час транспортування необхідно підтримувати температурні умови та дотримуватися часу зберігання зразків.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Під час забору зразків завжди дотримуйтесь належної методики. Неправильна методика забору зразків призведе до створення неякісних препаратів. Гінекологічні зразки слід збирати за допомогою пристрою для взяття зразка на зразок щітки зі знімною голівкою або комбінованого пристрою зі щітки для забору ендоцервікальних зразків та пластикового шпателя зі знімними голівками відповідно до стандартної процедури забору зразків, визначеної виробником пристрою. Для забору зразків у флакон **BD SurePath Collection Vial** не слід використовувати дерев'яні шпателі. Також із флаконами **BD SurePath Collection Vial** не слід використовувати комбіновані пристрої зі щітки для забору ендоцервікальних зразків і пластикового шпателя з незнімними голівками.

Після першого кроку обробки в струшувачі перед проведенням тесту **BD SurePath Liquid-based Pap Test** можна відібрати щонайбільше 0,5 мл однорідної суміші клітин і рідини для додаткового аналізу. Інструкції щодо відбору аліквоти див. у листках-вкладишах до систем **BD PrepStain**, **BD Totalys SlidePrep**, супровідній документації до ручного методу або в посібнику користувача приладу **BD Totalys MultiProcessor**.

### ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням [www.bd.com](http://www.bd.com).



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilvirkare / 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 = slutten av månaden)  
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 = slutet 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 romagala na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik 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 / Temperaturuuri šķekure / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / 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 аналізів: <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 нұсқаулығымен 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 / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



Serial number / Серийный 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 / Sērijas 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 / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / 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 kontrolé / 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 / Steriliseringsmetode: 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: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: ethylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: 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 адіа – 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: iradiere / Method sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / 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 příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda 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 temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranice teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgrens / 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 / Holdes 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 / Otvořití skini / Húzza le / Staccare / Υстігні кабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliemt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / Ылснн 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 / Kirtpi / 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 / Жинаған тізбекүні / 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 valgusest / 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas išdegadis / Waterstofgas 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 paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / 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. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραusto. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlege 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, przetransz ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulatí 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.

