

Για χρήση με τα συστήματα **BD PrepStain**
και **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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Το **BD SurePath Collection Vial** (Φιαλίδιο συλλογής) έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα **BD PrepStain** και **BD Totalys** για την επεξεργασία των εξετάσεων **BD SurePath Liquid-based Pap Tests** (Τεστ Παπανικολάου με τη μεθοδολογία κυτταρολογίας υγρής φάσης). Το **BD SurePath Collection Vial** περιέχει ένα συντηρητικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη, που λειτουργεί ως μέσο μεταφοράς και συντήρησης για γυναικολογικά δείγματα, ενώ ταυτόχρονα έχει και αντιβακτηριακές ιδιότητες. Για πρόσθετες πληροφορίες και κλινικά δεδομένα σχετικά με την εξέταση **BD SurePath Liquid-based Pap Test**, ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας του προϊόντος **BD PrepStain** ή **BD Totalys SlidePrep**.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του **BD SurePath Collection Vial**, ανατρέξτε στην ενότητα ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ(ΕΣ) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ(ΕΣ) ΚΕΦΑΛΗ(ΕΣ) στο παρόν ένθετο συσκευασίας.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του **BD SurePath Collection Vial** με άλλες πλατφόρμες, ανατρέξτε στην ακόλουθη τεκμηρίωση:

- Εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου **BD PrepMate**
- Ένθετο συσκευασίας του προϊόντος **BD PrepStain**
- Ένθετο συσκευασίας του προϊόντος **BD Totalys SlidePrep**
- Εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου **BD Totalys MultiProcessor**
- Ένθετο συσκευασίας χειροκίνητης μεθόδου **BD SurePath**

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: Κάθε συσκευασία φιαλιδίων **BD SurePath Collection Vials** περιέχει: 25 ή 500 φιαλίδια **BD SurePath Collection Vials** με 10 mL **BD SurePath Preservative Fluid** (Συντηρητικό υγρό) σε κάθε φιαλίδιο.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Συσκευή συλλογής δειγμάτων.

Χρησιμοποιήστε είτε μια συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας με αποσπώμενη κεφαλή (π.χ., Rovers Cervex Brush) είτε μια συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα με αποσπώμενη(ές) κεφαλή(ές) (π.χ., Cytobrush Plus GT και σπάτουλα Pap Perfect).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα κυτταρολογικά δείγματα ενδέχεται να περιέχουν λοιμογόνους παράγοντες. Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών / προσώπου. Τηρείτε τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικά επικινδύνων υλικών κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.

Το **BD SurePath Preservative Fluid** περιέχει υδατικό διάλυμα μετουσιωμένης αιθανόλης. Το μείγμα περιέχει μικρές ποσότητες μεθανόλης και ισοπροπανόλης. Να μην καταπίνεται.

Προσοχή



H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. **P240** Γείωση/ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη.

P241 Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/φωτιστικός/εξοπλισμός. **P242** Να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες. **P243** Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P303+P361+P353** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. **P370+P378** Σε περίπτωση πυρκαγιάς: για την κατάσβεση χρησιμοποιήστε: CO₂, σκόνη ή ψεκασμό με νερό. **P403+P235** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Προφυλάξεις

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
2. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ενδεδειγμένες εργαστηριακές πρακτικές και να τηρούνται αυστηρά όλες οι διαδικασίες που αφορούν τη χρήση των συστημάτων **BD PrepStain**, **BD Totalys SlidePrep** και **BD Totalys MultiProcessor**.
3. Αποφύγετε τους πλαταγισμούς ή τη δημιουργία αερολυμάτων. Οι χειριστές θα πρέπει να χρησιμοποιούν την κατάλληλη προστασία για τα χέρια και τα μάτια και προστατευτικό ρουχισμό.
4. Το συντηρητικό υγρό που περιέχεται στο **BD SurePath Collection Vial** έχει δοκιμαστεί για την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητά του έναντι των *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* και *Aspergillus niger* και βρέθηκε ότι είναι αποτελεσματικό. Δείγματα του **BD SurePath** που ενοφθαλμίστηκαν με μικρόβια σε συγκέντρωση 10⁶ CFU/mL από κάθε είδος, δεν παρουσίασαν ανάπτυξη μετά από 14 ημέρες (28 ημέρες για το *Mycobacterium tuberculosis*) σε επώαση υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές προφυλάξεις για τον ασφαλή χειρισμό βιολογικών υγρών.

Γενικές προφυλάξεις για συμπληρωματικό έλεγχο από το **BD SurePath Collection Vial**

Παρόλο που δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η αφαίρεση ενός κλάσματος από το **BD SurePath Collection Vial** επηρεάζει την ποιότητα του δείγματος για κυτταρολογικό έλεγχο, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διαδικασία αυτή σπάνια περιστατικά λανθασμένης κατανομής του σχετικού διαγνωστικού υλικού. Οι παροχές υγειονομικής περιθαλψής ενδέχεται να πρέπει να λάβουν νέο δείγμα εάν τα αποτελέσματα δεν σχετίζονται με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς. Επίσης, η κυτταρολογία συχνά θέτει διαφορετικά κλινικά ερωτήματα από τον μοριακό έλεγχο, συνεπώς η αφαίρεση κλάσματος ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλη για όλες τις κλινικές καταστάσεις. Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατή η συλλογή ενός ξεχωριστού δείγματος για τον συμπληρωματικό έλεγχο αντί για λήψη κλάσματος από το **BD SurePath Collection Vial**.

Η αφαίρεση κλάσματος από δείγματα χαμηλής κυτταροβρίθειας ενδέχεται να αφήσει ανεπαρκές υλικό στο **BD SurePath Collection Vial** για την προετοιμασία μιας ικανοποιητικής εξέτασης **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

Καλέστε αμέσως γιατρό. Σε περίπτωση κατάποσης, μην προκαλέσετε εμετό. Χορηγήστε άφθονο νερό. Μην χορηγείτε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση εισπνοής, μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό επί τουλάχιστον 15 λεπτά.

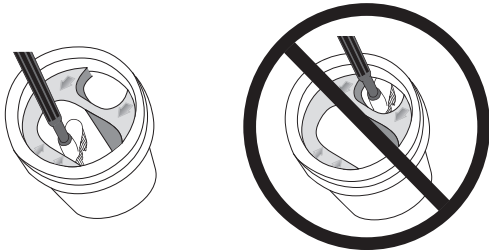
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αποθηκεύστε το **BD SurePath Collection Vial** χωρίς κυτταρολογικά δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) στα φιαλίδια που παρέχονται.
- Το **BD SurePath Collection Vial** συντηρεί κύτταρα έως έξι μήνες σε θερμοκρασίες ψύξης (2–10 °C) ή έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C).
- Μη χρησιμοποιείτε το **BD SurePath Collection Vial** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.
- Η απόρριψη των ληγμένων και χρησιμοποιημένων αναλώσιμων και προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους θεσμικούς και τοπικούς κυβερνητικούς κανονισμούς.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ(ΕΣ) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ(ΕΣ) ΚΕΦΑΛΗ(ΕΣ):

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη συλλογή δειγμάτων, χρησιμοποιήστε είτε μια συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας με αποσπώμενη κεφαλή (π.χ., Rovers Cervex-Brush) είτε μια συνδυαστική συσκευή ενδοτραχηλικής ψήκτρας/πλαστικής σπάτουλας με αποσπώμενη(-ες) κεφαλή(ές) (π.χ., Cytobrush Plus GT και σπάτουλα Pap Perfect).

- Λάβετε δείγμα από τον τράχηλο σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία συλλογής (π.χ., Κατευθυντήρια οδηγία CLSI GP15-A3).¹
- Κρατώντας το φιαλίδιο συλλογής σταθερά πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, εισαγάγετε την κεφαλή(ές) της συσκευής(ών) συλλογής μέσα στο μεγαλύτερο από τα δύο ανοίγματα του **BD SurePath Collection Vial** ακολουθώντας μία από τις εξής τρεις μεθόδους.
(1) Φορώντας γάντι και χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, αποσυνδέστε την κεφαλή της συσκευής τύπου σκούπας από τη λαβή και τοποθετήστε την μέσα στο μεγαλύτερο από τα δύο ανοίγματα του φιαλιδίου.
(2) Εισαγάγετε την κεφαλή της συσκευής τύπου σκούπας μέσα στο μεγαλύτερο από τα δύο ανοίγματα του φιαλιδίου. Περιστρέψτε τη λαβή της συσκευής συλλογής, ενώ τραβάτε απαλά προς τα πάνω για να αποσπάσετε την κεφαλή της συσκευής από τη λαβή και τοποθετήστε την κεφαλή της συσκευής μέσα στο μεγαλύτερο από τα δύο ανοίγματα του φιαλιδίου.
(3) Όταν χρησιμοποιείτε τη συνδυαστική συσκευή συλλογής ψήκτρας/σπάτουλας με αποσπώμενες κεφαλές, εισαγάγετε την πρώτη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε το σημείο θραύσης να είναι πάνω από το άνω τμήμα του γαλάζιου παρεμβλήματος φιαλιδίου και η κεφαλή να είναι κάτω από το παρέμβλημα. Κάμψτε τη συσκευή μπρος - πίσω μέχρι να σπάσει και τοποθετήστε την κεφαλή συλλογής στο μεγαλύτερο από τα δύο ανοίγματα του φιαλιδίου. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τη δεύτερη συσκευή. Απορρίψτε τη λαβή(ές) της/των συσκευής(ών) δειγματοληψίας. Μην αγγίζετε την κεφαλή(ές) της συσκευής(ών) δειγματοληψίας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα βέλη στο άνω τμήμα του γαλάζιου παρεμβλήματος δείχνουν την κατεύθυνση στην οποία πρέπει να τοποθετηθεί η κεφαλή(ές) της συσκευής συλλογής. **Να τοποθετείτε πάντα την κεφαλή(ές) της συσκευής συλλογής μέσα στο μεγαλύτερο άνοιγμα του φιαλιδίου.**

ΜΗΝ τοποθετείτε την κεφαλή(ές) της συσκευής συλλογής μέσα στο μικρότερο άνοιγμα του φιαλιδίου.

- Πωμάτιστε σφικτά το φιαλίδιο.
- Προαιρετικά: Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε γραμμωτούς κώδικες 2-D με ετικέτες για την αναγνώριση θετικών δειγμάτων, αφαιρέστε τον άνω γραμμωτό κωδικό από την ετικέτα του φιαλιδίου αποκολλώντας τον από την πάνω αριστερή γωνία. Κολλήστε τον γραμμωτό κωδικό στο έντυπο αποκλειστικής αναγνώρισης για την απαιτούμενη εξέταση που θα αποσταλεί στο εργαστήριο. Ο δεύτερος γραμμωτός κωδικός παραμένει πάνω στο φιαλίδιο, συσχετίζοντας το δείγμα του ασθενούς με το έντυπο αποκλειστικής αναγνώρισης για την απαιτούμενη εξέταση.
- Αποστείλετε το δείγμα που περιέχει την κεφαλή(ές) των συσκευών δειγματοληψίας, μαζί με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα, στο εργαστήριο για επεξεργασία.

Μεταφορά φιαλιδίου συλλογής

Για εγχώριες και διεθνείς αποστολές, τα δείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να σημαίνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς περί μεταφοράς κλινικών δειγμάτων και αιτιολογικών παραγόντων/λοιμογόνων ουσιών. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς πρέπει να τηρείται ο χρόνος και οι συνθήκες θερμοκρασίας για την αποθήκευση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Χρησιμοποιείτε πάντα σωστές τεχνικές δειγματοληψίας όταν συλλέγετε τα δείγματα. Οι κακές τεχνικές συλλογής δειγμάτων οδηγούν σε ανεπαρκή παρασκευάσματα. Τα γυναικολογικά δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται χρησιμοποιώντας συσκευή δειγματοληψίας τύπου σκούπας ή μια συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική ψήκτρα/πλαστική σπάτουλα με αποσπώμενη(ες) κεφαλή(ές), σύμφωνα με την τυπική διαδικασία συλλογής που περιγράφεται από τον κατασκευαστή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξύλινες σπάτουλες για τη συλλογή δειγμάτων με το **BD SurePath Collection Vial**. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές ενδοτραχηλικής ψήκτρας/πλαστικής σπάτουλας που δεν έχουν αποσπώμενη κεφαλή με το **BD SurePath Collection Vial**.

Μετά το πρώτο βήμα της περιδίνησης, μπορεί να αφαιρεθεί 0,5 mL, κατά μέγιστο, του ομογενούς μίγματος κυττάρων και υγρού, για συμπληρωματικό έλεγχο πριν την περαιτέρω επεξεργασία του **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (Τεστ Παπανικολάου με τη μεθοδολογία κυτταρολογίας υγρής φάσης). Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση κλάσματος, ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας των προϊόντων **BD PrepStain** και **BD Totalys SlidePrep** ή της χειροκίνητης μεθόδου ή στο Εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου **BD Totalys MultiProcessor**.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση 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 = 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 Közösésgben / 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 pomagala 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 pomôcka 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 shekre / 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 інструкцiями танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti 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 / 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 / Пайдаланунаы / 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 / 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 / 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 değerlendirilmesi 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 / Μάρτυρας / Kontrolli / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiamas 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 μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá 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 / 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 / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / 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 / 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 sterilizazzione: 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 / Metod sterilizaciji: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / 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! 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, zložité pridamatus 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 tørr / 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 tørr / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förrvaras tørr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 / Toploma zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / 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 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 тєпла / 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 / Odstrínhtie / 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 / Toploma 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 / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 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, manipulatí cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / 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.