

BD CytoRich Blue Preservative



500017021(03)

2018-09

Svenska

REF 491335	BD CytoRich Blue Preservative
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491459	BD Non-GYN Stain Kit

AVSEDD ANVÄNDNING

BD CytoRich Blue Preservative (blå konserveringsvätska) är en alkoholbaserad konserveringsvätska som är avsedd för konservering av cytologiska celler i suspension och efterföljande preparering för cytologisk bedömning.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Icke-cervik vaginal cytologisk screening omfattar undersökning med mikroskop av cellprover som har inhämtats från människokroppen, t.ex. sputum, bronkialsköljningar, bröstvävnadsaspiration, spinalvätska, andra vätskor, exsudat och finnålsaspirat från specifika organ. Dessa cellprover är vanligtvis fixerade i en alkoholbaserad vätska (t.ex. **BD CytoRich** blå konserveringsvätska) och har koncentrerats med centrifugering. Sedan stryks dessa prover ut eller sedimenteras på ett objektglas av glas och färgas med Papanicolaou eller annan färgningsteknik. **BD CytoRich** blå konserveringsvätska är förpackad i läckagefria plastbehållare. Ingredienserna ingår alkoholer och polyetylenglykol.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Cytologiska prover ska fixeras i **BD CytoRich** blå konserveringsvätska så snart som möjligt efter provtagningstillfället.
- Ett prov som har brutits ned före fixeringen kan vara otillräckligt för cytologisk undersökning.
- Allt material är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDE

Cytologiska prover kan innehålla smittsamma material. Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Följ tillämpliga försiktighetsbeaktanden för biologiskt riskavfall vid hantering av prover.

BD CytoRich blå konserveringsvätska innehåller en vattenbaserad lösning av denaturerad etanol. Blandningen innehåller metanol och etylenglykol. Får ej förtäras.

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H371** Kan orsaka organiskador.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations/belysnings/utrustning. **P260** Andas inte in damm/rök/gaser/dimma/ängor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.

P233 Behållaren ska vara väl tillsluten. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P370+P378 Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P308+P311** Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P405** Förvaras inläst. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD EA/OG Combo Stain (EA/OG kombofärgning) innehåller etanol, metanol och ättiksyra. Får ej förtäras.

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H312+H332** Skadlig vid hudkontakt eller inandning. **H370** Orsakar organiskador. **P210** Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P240** Jord/a/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations/belysnings/utrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P260** Andas inte in i damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONS CENTRAL eller läkare. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P405** Förvaras inläst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD Hematoxylin Stain (hematoxylinfärg) 0.50 innehåller etylenglykol. Får ej förtäras.

Varning!



H302 Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P261 Undvik att andas in i damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONS CENTRAL eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. **P405** Förvaras inläst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Endast för professionell användning.
3. Iakttag god laboratoriesed.
4. Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögon-/ansiktsskydd och skyddskläder.
5. Pipettera ej med munnen.
6. Får inte förtäras (innehåller denaturerad alkohol).
7. Använda engångsmaterial och produkter ska kasseras i enlighet med institutionens och myndigheternas bestämmelser.

MATERIAL SOM BEHÖVS

BD CytoRich Blue Preservative (blå konserveringsvätska) kan användas med **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument) eller **BD Totalys** SlidePrep eller under en manuell process. Se bruksanvisningen till **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep för fullständig information om färgningsreagenser, komponenter och tillbehör. Inte alla material som anges nedan krävs för manuell preparering av objektglas.

Tillhandahållit material

Reagenser

- **BD CytoRich Blue Preservative** (blå konserveringsvätska), 3 600 mL

Material som säljs separat av BD

Reagenser

- **BD Non-GYN Stain Kit** (icke-gynekologisk färgsats)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0.5 (hematoxylinfärg), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (EA/OG kombofärgning), 480 mL

Instrument, utrustning och tillbehör

- **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument)
- **BD Totalys** SlidePrep
- Easy Aspirator-sats
- Centrifug och tillbehör
- **BD PrepMate** Automated Accessory (automatiserat tillbehör)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (icke-gynekologisk testsats)
 - 192 – **BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
 - 192 – **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
 - 192 – **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)
 - 192 – **BD PrepStain** Transfer Tips (överföringsspetsar)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (icke-gynekologisk testsats)
 - 192 – **BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
 - 192 – **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
 - 192 – **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)
 - 192 – **BD Totalys** Transfer Tips (överföringsspetsar)

Material som krävs men ej tillhandahålls av BD

- Behållare för provtagning
- Vortexblandare
- Precisionspipetter med engångsspetsar
- Avjoniserat vatten (pH 7,5 till 8,5)
- Reagensalkohol
- Xylen eller xyleneersättning
- Monteringsmedel
- Täckglas

FÖRVARING

1. Maximal förvaringstid för **BD CytoRich** blå konserveringsvätska (utan patientprov) är upp till 24 månader från tillverkningsdatum i rumstemperatur (15–30 °C).
2. Använd inte vätska efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Maximal förvaringstid för **BD CytoRich** blå konserveringsvätska med cytologiskt prov ska fastställas i enlighet med laboratoriets rutiner.

FÖRFARANDE

- Märk provtagningsbehållaren före användning.
- **BD CytoRich** blå konserveringsvätska innehåller 50 % (vikt/volym) alkohol och ska användas genom att en (1) volym prov mixas med en (1) volym **BD CytoRich** blå konserveringsvätska.
- Den minsta fixeringstiden är 30 minuter.
- Cytologiska preparat kan prepareras med hjälp av **BD PrepStain** Slide Processor, systemet **BD Totalys** SlidePrep, manuella metoder, metoder för cytocentrifugering eller utstrykstekniker.

LITTERATURFÖRTECKNING

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881–906.
2. Barrett DL: Cytocentrifuge Technique. In Keebler CM, Reagan JW, Wied GL (eds): Compendium on Cytopreparatory Techniques, 4th ed. Chicago: Tutorials of Cytopathology, 1976, pp 80–83.
3. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412–446.
4. Saccoccia G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
5. Hajdu SI: A note on the history of Carbo wex. Acta Cytol 1983; 27:204–206.
6. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. Cytopathology. 2008 Apr;19(2):111–7.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрънг ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebite do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánâ la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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 = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (АА = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末)
	Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကაତାଗୋ ନେମିରି / カタログ番号 / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasy / Номер за каталогом / 目录号
	REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကାତାଗୋ ନେମିରି / カタログ番号 / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasy / Номер за каталогом / 目录号
	EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындың үкіметтің екінші / 유럽 공동체의 위원회 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstaviňstvo v Evropskoy uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilî Temsilcisi / Уполномоченный представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表
	IVD 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 биохимияткъ истръкъ състекъ / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomaga za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicaile per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinsk uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектегү / 운도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Товарна коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztzéhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> teststerrrui ciuiii jektiklilik / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakanként kielik attíkai <n> test / Satur pietiekami <n> párbaudém / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / 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 χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítását / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаудағы мен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları naň başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatós / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Товарна номір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка шында», диагностикада тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / 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 učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро óρio θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumne temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dovoljenja temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiasiaus laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Control / Controllo / Bağılayıcı / Контроль / Kontrollé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / Kontroll / Kontrol / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / ΟΗη βακτηλα / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивният контрол / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригинален контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrole / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригиналният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστεριώσης: αιθυλενόξειδο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адісі – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizávimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / Истриализация / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: bestrah lung / Μέθοδος αποστεριώσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiiritus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адісі – сәуне түсірі / 소독 방 법: 방사 / Sterilizávimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Гестерилесеerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestralung / Metoda sterlyzacji: bestraling / Metoda sterlyzacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiatie / Метод стерилизации: облучение / Metód sterilizácie: ozárienie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálnin / Sterilizasyon yöntem: irradasyon / Метод стерилизацији: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülövi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyalıq teyukeleler / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнурофа / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figueye! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланың, тиисти күттартармен таңысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démésio, žürekite pridamonus dokumentus / Priesardžia, skaitin pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijvoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažiņai! Pogledaijte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：参阅附带文档



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο óρio θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem temperaturupirii / Limite supérieure de température / Gornja dovoljenja temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φύλαξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргүй күйінде үсті / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausus / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelā / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte 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 / Entnahmehrzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай аяқтыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectări / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Αποκόλλητε / Desprender / Koord / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥起 / Pliéšť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Открепить / Odtrhnite / Oluştut / Dra isăr / Ayırma / Відкніти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforație / Perforazione / Perforálás / Perforazione / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / 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 Packung nicht 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 / Не használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бұзылған болса, пайдаланба / 폐기지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoté 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите, ако је паковање оштетено / 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 utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте от тоя кръгли атп төр / Θερμότητα / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eimal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрят / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevy stavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјте то јакрија атпо то фиџ / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак 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 tekkitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíku / Osloboda se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrň. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlakult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланызыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатыс са з бережністю / 易碎，小心轻放



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP

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