

REF 491266	BD SurePath™ Manual Method Kit   ∑ 480
REF 491435	BD SurePath™ Manual Method Kit – Japan ∑ 480



500017024(02) 2020-06 Русский

# **НАЗНАЧЕНИЕ**

Ручной метод **BD SurePath™** Manual Method представляет собой процесс приготовления клеточных препаратов на жидкой основе. Ручной метод **BD SurePath** Manual Method призван заменить традиционный метод приготовления микропрепаратов мазков по Папаниколау, применяющихся в скрининговом исследовании на рак шейки матки.

Жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid — подходящая среда для отбора и транспортировки гинекологических образцов, тестируемых в анализах амплифицированной ДНК **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q<sup>x</sup> и *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays. Инструкции по использованию жидкого консерванта **BD SurePath** Preservative Fluid для подготовки образцов, используемых в этих анализах, см. на листках-вкладышах в упаковках наборов для анализа.

## КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Скрининговое исследование на рак шейки матки с использованием метода Папаниколау (Рар) включает исследование под микроскопом экто- и эндоцервикальных клеточных образцов, нанесенных на предметные стекла и окрашенных по методу Папаниколау<sup>1-3</sup>. Цервикальное цитологическое скрининговое исследование с помощью мазка по Папаниколау позволило сократить уровень смертности от инвазивной карциномы шейки матки на 50–70 %<sup>4</sup>. Поскольку цервикальное цитологическое исследование представляет собой скрининговое исследование, все обнаруженные патологии должны подтверждаться гистологическим исследованием.

Для точности диагноза по мазкам Папаниколау крайне важно соблюдать процедуры отбора и приготовления образцов. Для полной точности чрезвычайно важна рандомизация и равномерный отбор части образца. Традиционная процедура взятия мазка по Папаниколау не предусматривает перемешивания образца перед приготовлением микропрепарата. Поскольку клетки на устройстве для взятия проб погружены в слизь, те клетки, которые переносятся на микропрепарат, могут не быть репрезентативной выборкой из всех клеток взятого мазка. Клетки переносятся на предметное стекло в зависимости от того, в каком месте устройства для взятия проб они находились. Много клеток остается на устройстве для забора проб<sup>5</sup>.

Неравномерность типичного образца цервикального мазка ведет к тому, что мазки, приготовленные традиционным способом, трудно готовить, исследовать и интерпретировать. Часто большие области микропрепаратов, приготовленных традиционным способом, покрыты примесями, клетками воспаления и пластинами эпителиальных клеток, которые могут скрывать ценный диагностический материал. Кроме того, если мазок не зафиксирован немедленно после приготовления, клеточная морфология может исказиться по мере высыхания (воздушные артефакты).

Ручной метод **BD SurePath** Manual Method представляет собой метод превращения жидкой суспензии взятого мазка цервикальных клеток в равномерно окрашенный гомогенный микропрепарат **BD SurePath** Liquid-based Pap Test с сохранением необходимых для диагностики скоплений клеток<sup>6-9</sup>. Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование и осаждение для создания клеточного препарата. Получившийся в результате микропрепарат **BD SurePath** Liquid-based Pap Test может использоваться для обычного цитологического скринингового исследования и категоризации по классификации Бетесда<sup>10</sup>.

# ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Ручной метод **BD SurePath** Manual Method представляет собой процесс приготовления клеточных препаратов цервикальных клеток на жидкой основе. Гинекологические мазки собираются квалифицированным медицинским персоналом с помощью приспособлений типа щеточки (например, Rovers Cervex-Brush, компании Rovers Medical Devices B.V., г. Осс, Нидерланды) или комбинаций пластикового шпателя и эндоцервикальной щеточки (например, щеточки Cytobrush Plus GT и шпателя Рар Perfect Plastic Spatula компании CooperSurgical, Inc.) со съемными головками. Головка устройства снимается с ручки и помещается во флакон с жидким консервантом **BD SurePath** Preservative Fluid. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания, а затем переносят в пробирку с плотностным реагентом **BD** Density Reagent. Стадия обогащения, заключающаяся в осаждении препарата центрифугированием через плотностный реагент **BD** Density Reagent, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки воспаления. После центрифугирования пробирка с обогащенным клеточным компонентом восстанавливается буферной деионизированной водой и клеточный материал ресуспендируется с помощью пипеточного дозатора путем последовательного отбирания и выпускания жидкости. Затем материал образца переносится в осадочную камеру **BD** Settling Chamber, помещенную на предметное стекло **BD SurePath** PreCoat Slide. Клетки осаждаются под действием силы тяжести в течение короткого инкубационного периода. Избыточный материал сливается. Микропрепарат **BD SurePath** Liquid-based Рар Тest окрашивается, осветляется и накрывается покровным стеклом. Клетки располагаются в круге диаметром 13 мм. Микропрепарат **BD SurePath** Liquid-based Рар Test изучается под микроскопом квалифицированным цитотехнологом или патологом, имеющим доступ к другой важной информации о пациентке.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Гинекологические мазки для препаратов, приготавливаемых с использованием ручного метода **BD SurePath** Manual Method, должны забираться с помощью приспособления типа щеточки или с помощью комбинации пластикового шпателя и эндоцервикальной щеточки со съемной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. Использовать деревянные шпатели нельзя. Использовать комбинации эндоцервикальной щеточки и пластикового шпателя без съемной головки нельзя.
- Приготовлением и исследованием препаратов **BD SurePath** Liquid-based Pap Test на жидкой основе могут заниматься только лица, прошедшие обучение в компании BD или иных организациях, уполномоченных компанией BD на проведение подобного обучения.
- Для получения качественных результатов с помощью данного устройства следует использовать только материалы, поставляемые или рекомендуемые компанией BD. Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.
- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.
- Для проведения анализа BD SurePath LBC Test требуется 8,0 ± 0,5 мл образца во флаконе BD SurePath Collection Vial.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

# Предупреждение

**H226** Воспламеняющаяся жидкость и пар.



**P210** Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить.

Р233 Держать крышку контейнера плотно закрытой.

Р240 Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.

**Р241** Использовать взрывобезопасное (электрическое/вентиляционное/осветительное/...) оборудование

Р242 Использовать неискрящие приборы.

Р243 Принимать меры для предотвращения статических разрядов.

Р280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

**Р303+Р361+Р353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой (или принять душ).

**Р370+Р378** В случае пожара: для тушения использовать распыленную воду, туман, CO<sub>2</sub>, порошок или спиртоустойчивую пену.

Р403+Р235 Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте.

**P501** Утилизировать содержимое/контейнер в подходящем учреждении по обработке и утилизации отходов в соответствии с действующими законами и постановлениями с учетом характеристик продукта на момент утилизации.

Плотностный реагент **BD** Density Reagent содержит азид натрия. Не принимать внутрь.

#### Предупреждение

Н302 Вредно при проглатывании.

Р264 После работы тщательно вымыть руки.



Р270 Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.

**Р301+Р310** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...

Р330 Прополоскать рот.

Р405 Хранить под замком.

**P501** Утилизировать содержимое/контейнер в подходящем учреждении по обработке и утилизации отходов в соответствии с действующими законами и постановлениями с учетом характеристик продукта на момент утилизации.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 1. Только для диагностики in vitro.
- 2. Только для профессионального применения.
- 3. При использовании ручного метода **BD SurePath** Manual Method необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
- 4. Реагенты следует хранить при комнатной температуре (15-30 °C) и использовать до истечения срока годности.
- 5. Бактериальная контаминация реагентов может привести к неправильным результатам.
- 6. Замена предметных стекол BD SurePath PreCoat Slide на другие может привести к неоптимальным результатам.
- 7. Избегайте расплескивания и распыления жидкостей. Используйте соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- 8. Жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid был протестирован на противомикробную эффективность в отношении: *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта **BD SurePath** Preservative, куда были внесены 10<sup>6</sup> КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

#### ОТБОР ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ АЛИКВОТЫ

- Объем флакона для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial достаточен для отбора до 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования перед анализом **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Оставшийся после отбора объем достаточен для проведения анализа по методу Папаниколау.
- Хотя свидетельства о влиянии отбора аликвоты из флакона **BD SurePath** Collection Vial на качество образца для цитологического исследования отсутствуют, в ходе этого процесса изредка возникают случаи неравномерного распределения соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациентки, медицинским работникам может потребоваться отбор нового образца. Кроме того, цитологическое исследование решает иные клинические задачи, чем анализ на заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), таким образом, отбор аликвоты может быть не показан в некоторых клинических ситуациях. При необходимости можно отобрать отдельный образец для тестирования на ЗППП вместо отбора аликвоты из флакона для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial.
- При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками во флаконе для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial может остаться объем материала, недостаточный для подготовки микропрепарата **BD SurePath** Pap Liquid-based Test.
- Аликвоту следует отбирать перед подготовкой микропрепарата **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Допускается отбор только одной аликвоты из флакона для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial до подготовки микропрепарата **BD SurePath** Liquid-based Pap Test независимо от объема аликвоты.

#### Методика

- 1. Для обеспечения гомогенности смеси необходимо встряхивать флакон для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial в течение 10–20 секунд при 3 000 оборотов в минуту. Затем в течение одной минуты после встряхивания следует отобрать аликвоту 0,5 мл.
- 2. Для отбора аликвоты должен использоваться полипропиленовый наконечник дозатора, оснащенный аэрозольным барьером, соответствующий объему отбираемой аликвоты. Примечание. Не следует использовать серологические пипетки. Во избежание попадания загрязнений во флакон для отбора образца с жидким консервантом **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial или в аликвоту необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики. Отбор аликвоты должен выполняться в соответствующем месте за пределами зоны проведения амплификации.
- 3. Визуально проверьте материал аликвоты в пипетке на наличие крупных твердых или полутвердых частиц. При обнаружении таких примесей в ходе отбора аликвоты следует немедленно вернуть всю отобранную жидкость во флакон с образцом и признать образец непригодным для дополнительного тестирования перед тестом по Папаниколау.
- 4. Инструкции по обработке аликвоты с помощью анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup> и GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays см. на листовках-вкладышах анализов, предоставленных производителем.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

## Предоставляемые материалы

2 × 240 — осадочные камеры **BD** Settling Chambers;

5 × 96 — предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides.

## Необходимые, но не предоставляемые материалы

флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vials;

плотностный реагент **BD** Density Reagent;

центрифужные пробирки BD Centrifuge Tubes;

шприцевые дозаторы **BD** Syringing Pipettes;

наконечники аспиратора **BD** Aspirator Tips;

автоматическое вспомогательное устройство **BD PrepMate**<sup>™</sup> Automated Accessory;

центрифуга;

штативы для микропрепаратов;

аспиратор Easy Aspirator (необязательно);

приспособление типа «метелка» или эндоцервикальное комбинированное устройство типа щеточки-шпателя со съемной головкой (головками) для взятия мазка:

устройство для встряхивания;

точные пипетки с одноразовыми наконечниками;

деионизированная вода (рН 7,5-8,5);

изопропиловый и химически чистый этиловый спирт;

реагенты для окрашивания;

осветляющее средство, среда для заливки и покровные стекла.

#### **ХРАНЕНИЕ**

- Жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid без цитологических образцов может храниться при комнатной температуре (15–30 °C) до 36 месяцев с даты изготовления.
- Срок хранения жидкого консерванта **BD SurePath** Preservative Fluid с цитологическими образцами до 6 месяцев в холодильнике (2–10 °C) или 4 недели при комнатной температуре (15–30 °C).
- Жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid, содержащий цитологический образец, предназначенный для использования в анализах амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup> и GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays, может храниться и транспортироваться в течение 30 дней при температуре 2–30 °C перед переносом в пробирки для разведения образцов Liquid-based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes для проведения анализов амплифицированной ДНК **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays.

#### **МЕТОДИКИ**

- 1. После взятия мазка с помощью Cervex-Brush фирмы Rovers или аналогичного устройства для взятия мазка снимите головку устройства с ручки и поместите в флакон для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial. Закройте пробирку пробкой, прикрепите этикетку и отправьте в лабораторию.
- 2. Когда флаконы с образцами доставлены в лабораторию, поместите каждый флакон в лоток в комплекте с маркированной центрифужной пробиркой, куда заранее помещено 4 мл плотностного реагента **BD** Density Reagent, и маркированным предметным стеклом **BD SurePath** PreCoat Slide. Плотностный реагент **BD** Density Reagent следует добавить в центрифужную пробирку до того, как туда будет добавлен образец, иначе качество процедуры снизится.
- 3. Энергично встряхните каждый флакон с образцом в течение 10–20 секунд при 3 000 оборотов в минуту. (Во флаконе для отбора образца **BD SurePath** Collection Vial доступен объем, достаточный для отбора не более 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости на дополнительное тестирование. Оставшийся после отбора объем достаточен для анализа по Папаниколау. Отбор аликвоты может производиться после этапа встряхивания в ходе анализа **BD SurePath** LBC Test.)
- 4. С помощью дополнительного автоматического устройства **BD PrepMate** Automated Accessory и шприц-пипеток **BD** Syringing Pipettes перенесите 8 мл образца в соответствующим образом маркированную центрифужную пробирку, содержащую плотностный реагент **BD** Density Reagent. См. инструкции в руководстве оператора **BD PrepMate**.
- 5. Поместите пробирки в центрифужный штатив. Расположите пробирки в порядке, указанном на диаграмме последовательности расположения в руководстве оператора **BD PrepMate**.
- 6. Последовательность размещения пробирок очень важна. Должен соблюдаться баланс. При необходимости сбалансируйте центрифужные пробирки, добавив жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid.
- 7. Центрифугируйте образцы в течение  $2 \pm 0,25$  минут при относительной центробежной силе  $200 \pm 25$ .
- 8. Извлеките штативы центрифужных пробирок из центрифуги.
- 9. Отберите надосадочную жидкость при помощи любого из нижеприведенных методов.
  - Отберите надосадочную жидкость при помощи аспиратора Easy Aspirator.
    - Включите вакуумный прибор Tube Vac для системы Easy Aspirator и установите давление 203–254 мм рт. ст. для вакуумного насоса Schuco или 140 мм рт. ст. для вакуумного насоса KNF. Перед началом аспирации дождитесь, пока установится вакуумметрическое давление.

- Разместите блок Easy Aspirator на штативе одноразовых наконечников аспиратора **BD** Aspirator Tips (чистых) таким образом, чтобы переходники наконечников на блоке опустились в 12 наконечников. Слегка надавите, чтобы закрепить наконечники на блоке Easy Aspirator. Все 12 наконечников должны находиться на блоке аспиратора, даже если штатив для центрифужных пробирок заполнен не полностью.
- Держите блок Easy Aspirator с наконечниками над центрифужными пробирками. Медленно опускайте наконечники аспиратора в надосадочную жидкость, лишь слегка ниже убывающего уровня жидкости, до тех пор пока головка аспиратора не встанет ровно над всеми центрифужными пробирками. Вы должны услышать, как наконечники втягивают воздух в вакуумную трубку.
- Осторожно извлеките головку аспиратора с наконечниками из штатива для центрифужных пробирок. Наконечники BD Aspirator Tips предназначены для однократного применения и должны быть утилизированы после одного переноса образцов.
- Чтобы избежать засоров, промойте аспиратор водой, перед тем как выключить вакуумный насос. Эту промывку нужно выполнять после аспирации последнего штатива для центрифужных пробирок, пока наконечники еще зафиксированы на блоке аспиратора.
- По окончании аспирации установите блок Easy Aspirator на выталкиватель наконечников. Держите головку аспиратора спереди и в той же плоскости, что и белая пластмассовая кромка, находящаяся наверху выталкивателя. Сдвиньте головку аспиратора вдоль кромки так, чтобы штыри совпали с щелями выталкивателя.
- При продвижении головки аспиратора в выталкиватель все наконечники должны слететь и попасть в лоток для отходов. Извлеките головку аспиратора, вытянув ее из выталкивателя.
- Выключите вакуумирование при помощи выключателя на вакуумном приборе. Вакуумирование прекратится и наконечники упадут с блока Easy Aspirator в емкость для отходов, расположенную под выталкивателем.

#### ипи

- Используйте для отбора надосадочной жидкости одноразовые пипетки для переноса.
- 10. Центрифугируйте пробирки в течение  $10 \pm 1$  минут при относительной центробежной силе  $800 \pm 50$ , чтобы диагностический компонент сконцентрировался в клеточном осадке на дне пробирки.
- 11. Извлеките штативы пробирок из центрифуги. Одним быстрым движением слейте надосадочную жидкость, перевернув каждый штатив для пробирок на 180 градусов так, чтобы не потревожить клеточный осадок. Держа штатив перевернутым, осторожно промокните пробирки фильтровальной бумагой так, чтобы клеточный осадок остался в пробирке. Переверните штатив обратно через 3–5 секунд.
- 12. Поместите предметные стекла на штатив для микропрепаратов и установите на каждое стекло осадочную камеру **BD** Settling Chamber. Положение каждого нумерованного предметного стекла **BD SurePath** PreCoat Slide на штативе для микропрепаратов должно соответствовать положению соответствующей центрифужной пробирки.
- 13. Добавьте 4 мл буферной деионизированной воды (рН 7,5-8,0) в каждую пробирку с образцом.
- 14. Наконечником чистой одноразовой пипетки для переноса перемешайте образец восемь (8) раз. Обрабатывайте пробирки с образцами по одной за раз. Незамедлительно перенесите 800 мкл клеточной суспензии в соответствующим образом пронумерованную осадочную камеру **BD** Settling Chamber на предметном стекле **BD SurePath** PreCoat Slide. Повторите для каждого образца.
- 15. Подождите 10 минут, чтобы произошло полное осаждение. После осаждения осторожно переверните штативы для микропрепаратов над раковиной, чтобы слить оставшуюся жидкость, и промокните лишнюю жидкость фильтровальной бумагой.
- 16. Промойте каждую осадочную камеру **BD** Settling Chamber 500 мкл денатурированного этилового спирта и слейте жидкость. Повторите промывание спиртом, слейте лишнюю жидкость и промокните фильтровальной бумагой, держа осадочные камеры **BD** Settling Chamber перевернутыми не менее 1 минуты.
- 17. Осторожно снимите осадочные камеры BD Settling Chamber с предметных стекол, чтобы не смазать образцы.
- 18. Окрасьте микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test и закройте покровными стеклами.

# РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- К препаратам **BD SurePath** Liquid-based Pap Test применимы все диагностические критерии, используемые в настоящее время в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау.
- Любые аномальные или сомнительные явления, обнаруженные при скрининге, должны быть направлены патологу для ознакомления и диагноза. Любые морфологические изменения клеток важны и должны быть отмечены.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Papanicolaou GN: A New Procedure for Staining Vaginal Smears. Science 1942; 95:438-439.
- King A, Clay K, Felmar EG, Heustis DG, Karns RM, Krahl P, Tench WD: The Papanicolaou Smear. West J Med 1992; 156:202–204.
- Mandelblatt J, Gopaul I, Wistreich M: Gynecological Care of Elderly Women: Another Look at Papanicolaou Smear Testing. J Am Med Assoc 1986; 256:367–371.
- 4. Koss LG: The Papanicolaou Test for Cervical Cancer Detection: A Triumph and a Tragedy. J Am Med Assoc 1989; 261:737–743.
- 5. Hutchinson ML, Isenstein LM, Goodman A, Hurley AA, Douglass KL, Mui KK, Patten FW, Zahniser DJ: Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Diagnostic Accuracy Using the ThinPrepÒ Processor. Am J Clin Pathol 1994; 101:215-219.
- McGoogan E, Reith A: Would Monolayers Provide More Representative Samples and Improved Preparations for Cervical Screening? Overview and Evaluation of Systems Available. Acta Cytol 1996; 40:107–119.
- 7. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with Conventional Cervical Cytology: Preliminary Data on 2,032 Cases from a Clinical Trial Site. Acta Cytol 1997, 41:15–23.
- 8. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An Improved Automated Cytology Preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417–422.
- 9. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of Specimen Preparation Through Mono/Thin-Layer Technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-shoin, 1994, pp 176–185.
- 10. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

# История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
(02)	2020-06	Печатные инструкции по применению преобразованы в электронный формат, а также добавлена информация о доступе к данному документу со страницы по адресу BD.com/e-labeling.
		Изменен раздел «Предупреждения и меры предосторожности» в соответствии с новыми требованиями GHS к Р-кодам
		Изменен адрес спонсора в Австралии и добавлен адрес спонсора в Новой Зеландии.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođać / Gyártó / Fabbricante / Ατκ 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂j



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Ánvänd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 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 = konec měsíce) ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ / ΕΕΕΕ-ΜΜ (ΜΜ = 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) ЖЖЖК-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) ҮҮҮҮ-ММ-DD/ҮҮҮҮ-ММ(ММ = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Аріθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог немірі / 카탈로그 변호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / 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 / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európái Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluǧu 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Теmperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrænzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturur piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 은 또 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Кωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(足馬) / 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) / Párti Kodu (Lot) / Код партії / 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 / Пъріє́хві επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 중분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / 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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> teśtov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n>



Consult Instructions for Use / Hanpaвeтe справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consultar la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지참 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Śe i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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 / He използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일런 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /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 / Réservé 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 ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi 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 performanţei IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za ргосепи učinka u in vitro dijagnostic / 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



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturipiir / Limite inferieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шегі / 하한 은도 / Žemiausia laikymo temperatüra / Темрегаtüras zemākā robeža / Laagste temperaturdimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodhá hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgrāns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / аlæ 下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrole / Máртираς / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrole / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / kontroll / Контроль / ж照

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontrola / Pozitivna kontrola / Pozitiv  kontrola / Pozitiv

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Арvηтіко́ς μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Control negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrole / Negativā kontrole / Negative controle / Kontrola ujemna / Control negativo / Сопtrol negativo / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / Медатій контр

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Zpūsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Méthodo de sterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetode: etülenoksiid / Méthodo de stérilización: oxido de etileno / Steriliseringsmetode: etülenoksiid / Méthodo de stérilización: oxido de etileno / Sterilización: oxido di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 예탈렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilenoksīds / Gesteriliserd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodá de sterilizare: oxid de etilenā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterylizácie: etylenoxid / Metoda sterylizacije: etileno oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksid / Metoda crupunisaції: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestráling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizazione: irradiazione / Стерилизация эдісі — сәуле түсіру / 소독 방법: 방과 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizásanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestráling / Metoda aterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodá de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Меtóda sterilizácie: обіагеліе / Metoda sterilizaciji: остасаvanje / Steriliseringsmetod: strálning / Sterilisasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Віоλоγікої кіνδυνοї / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológialiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Регідо biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Прооохі́п, очиβоиλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiononi / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыя, тиісті құжаттармен танысыныя / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démesio, žiūrékite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Yeara: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülemine temperaturipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite supériore di temperatura / Tem



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Фиλάξτε то στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде уста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezealā / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Főrvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ὠρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 採集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Аттокоλλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 
ヴフラ / Plěšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforaring / Διάτρηση / Perforación / Perforatioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforatija / Perforatija / Perforacija /





Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Кратήστε το μακριά από τη θερμότητα / 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 / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt 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 / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Ко́утє / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата абору / 采集日期



μL/test / μL/τecτ / μL/test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/theszt / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/аналіз / μL/èði



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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 吳을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请运离光线



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'hydrogene gazeux / Sadrži hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеті пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açiğa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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 немірі / 
환과 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Numãr ID рacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор паціента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ейθραυστο. Хειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Ōrn, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékenyl Ovatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыныз. / 조심 제지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulaţi cu atenţie. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulaċia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera főrsiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Таşıyın. / Тендітна, звертатися з обережність / 易碎, 小心轻放

i bd.com/e-labeling

Made in USA



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



Benex Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland Australian Sponsor: Becton Dickinson Pty Ltd. 66 Waterloo Road Macquarie Park NSW 2113 Australia New Zealand Sponsor: Becton Dickinson Limited 14B George Bourke Drive Mt. Wellington Auckland 1060 New Zealand

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

BD, the BD Logo, PrepMate, ProbeTec, and SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.