

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

**KULLANIM AMACI**

BD SurePath™ Manual Method (Manuel Yöntem), sıvı bazlı hücre preparatları (LBP'ler) üretmek için kullanılan bir yöntemdir. **BD SurePath** Manual Method, servikal kanser taramalarında geleneksel Pap smir hazırlık yönteminin yerine kullanılabilir.

BD SurePath Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı), **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x ve *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Yükseltilmiş DNA Test Kitleri ile test edilen jinekolojik numuneler için uygun bir örnek toplama ve taşıma ortamıdır. Bu dizilerle kullanmak üzere numuneler hazırlamak amacıyla **BD SurePath** Preservative Fluid'in kullanımı ile ilgili talimatlar için dizi paketi belgelerine bakın.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Papanicolaou (Pap) yöntemiyle servikal sitoloji taramasında, önceden ektoserviks ve endoserviksten alınan hücre numuneleri cam slaytlara yayılarak ve Pap prosedürüyle boyanarak mikroskopik açıdan incelenir.¹⁻³ Pap smiriyle servikal sitoloji taraması, invaziv servikal karsinomun mortalite oranını yüzde 50 ila 70 düşürmüştür.⁴ Servikal sitoloji bir tarama testi olduğu için, anormal bulgular histolojik olarak doğrulanmalıdır.

Numune toplama ve hazırlama, Pap smirlerinin doğruluğunda büyük bir öneme sahiptir. Randomizasyon veya tekdüze alt örnek alma, tam doğruluk için gereklidir. Geleneksel Pap smir tekniği, lamın hazırlanmasından önce numunenin karıştırılmasına izin vermez. Numune alma cihazındaki mukusta hücrelerin karışması nedeniyle lama aktarılan hücreler alınan popülasyonun tümünü temsil etmeyebilir. Hücreler, numune alma cihazında bulundukları yere göre lama aktarılırlar. Çoğu hücre cihazda bırakılır.⁵

Tipik bir servikal numunenin homojen olmayışı, geleneksel smirlerin hazırlanmasını, taranmasını ve yorumlanmasını zorlaştırabilir. Büyük geleneksel lam alanları çoğu zaman değerli diyagnostik materyalleri engelleyen debris, enflamatuvar hücreler ve epitelyal hücrelerle dolar. Ayrıca smir hazırlandıktan sonra hemen fikse edilmezse smir kurudukça hücre morfolojisi bozulabilir (havayla kuruyan yapı).

BD SurePath Manual Method, bir servikal örneğin sıvı süspansiyonunun tanısal hücre kümelerini korurken tutarlı şekilde boyanmış, homojen bir **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (Sıvı Bazlı Pap Testi) lamına dönüştürülmesinde kullanılan bir yöntemdir.⁶⁻⁹ Süreç hücresel bir preparatın yaratılması için hücre korunmasını, randomizasyonu, tanı materyali zenginleştirmeyi, pipetlemeyi ve sedimentasyonu içermektedir. Hazırlık sürecinin sonucunda Bethesda Sistemine göre tanımlanan şekilde rutin sitoloji taraması ve kategorizasyonunda kullanılmak üzere bir **BD SurePath** Liquid-based Pap Test lamı elde edilir.¹⁰

PROSEDÜR İLKELERİ

BD SurePath Manual Method, servikal hücrelerin LBP'lerini hazırlamak için kullanılan bir prosedürdür. Jinekolojik numuneler, çıkarılabilir başlıklı süpürge tipi numune alma cihazı (ör. Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Hollanda) veya plastik spatül ve endoservikal fırça cihazları kombinasyonu (ör. Cytobrush Plus GT ve Pap Perfect Plastik Spatül, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) kullanılarak kalifiye sağlık personeli tarafından toplanır. Fırçanın başlığı koldan çıkarılır ve **BD SurePath** Preservative Fluid flakonuna yerleştirilir. Flakonun kapağı kapatılır, etiketlenir ve ilgili belgelerle birlikte işlenmek üzere laboratuvara gönderilir.

Laboratuvarda, korunan numune vorteks cihazıyla karıştırılır ve **BD Density Reagent** (Dansite Reaktif) içeren bir tüpe aktarılır.

BD Density Reagent ile santrifüjlü sedimentasyondan oluşan yoğunlaştırma adımında, diyagnostik olmayan debris ve fazla enflamatuvar hücreler numuneden kısmen uzaklaştırılır. Santrifüj işleminden sonra, yoğunlaştırılmış hücre bileşenini içeren tüp, tamponlu deiyonize suyla sulandırılarak hazırlanır ve hücre materyali aspirasyon/boşaltma sekansı kullanılarak bir pipetör ile tekrar süspansiyona alınır. Daha sonra numune materyal, **BD SurePath** PreCoat Slide'ına (PreCoat Lamina) monte edilmiş **BD Settling Chamber'a** (Durultma Odasına) aktarılır. Kısa inkübasyon sırasında ağırlık sedimentasyonu oluşur. Fazla materyal dökülür.

BD SurePath Liquid-based Pap Test lamı boyanır, temizlenir ve 13 mm çapında bir daire şeklinde sunulan hücreler ile lamellenir.

BD SurePath Liquid-based Pap Test lamı diğer önemli hasta bilgileri ile birlikte eğitimli sitoteknologlar ve patologlar tarafından incelenir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- BD SurePath** Manual Method kullanılan preparatların jinekolojik örnekleri, imalatçı tarafından sağlanan standart toplama prosedürüne göre, süpürge tipi örnek alma cihazı veya çıkarılabilir başlıklı endoservikal fırça cihazı ve plastik spatül kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. Tahta spatül kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir olmayan endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonları kullanılmamalıdır.
- BD SurePath** Liquid-based Pap Test'in üretimini ve değerlendirmesini yalnızca BD tarafından eğitilmiş veya böyle bir eğitimi vermek için BD'nin görevlendirdiği kişiler tarafından eğitilen personel yapmalıdır.
- Cihazın düzgün performans göstermesi, BD ile yalnızca BD tarafından desteklenen veya tavsiye edilen malzemelerin kullanılmasını gerektirir. Kullanılan malzemeler ve ürünler, kurumsal ve resmi düzenlemelere uygun olarak doğru şekilde atılmalıdır.
- Tüm malzemeler yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
- BD SurePath** LBC Test işlemini gerçekleştirmek için **BD SurePath** Collection Vial'da (Toplama Flakonunda) 8,0 ± 0,5 ml'lik bir numune toplanması gerekir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Sitolojik numuneler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Uygun koruyucu giysi, eldiven ve göz/yüz koruması kullanın. Numunelerle çalışırken ilgili biyolojik tehlike önlemlerine uyun.

BD SurePath Preservative Fluid, sulu denatüre etanol çözeltisi içerir. Karışım az miktarda metanol ve izopropanol içermektedir. Yutmayın.

Uyarı



H226 Alevlenen sıvı ve buhar.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcıklardan, açık alevlerden ve diğer ateşleme kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.

P240 Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P241 Patlamaya dayanıklı [elektrik/havalandırma/aydınlatma/...] ekipmanı kullanın.

P242 Sadece ateş almayan aletler kullanın.

P243 Statik boşalmaları önlemek için önlem alın.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P303+P361+P353 DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi su [veya duş] ile durulayın.

P370+P378 Yangın çıkması durumunda: Sulu sprey, sis, CO₂, kuru kimyasal veya alkole dirençli köpük kullanın.

P403+P235 İyi havalandırılan yerde depolayın. Soğuk tutun.

P501 Atıldığı zaman geçerli yasa ve düzenlemeler ile ürün özelliklerine uygun olarak içeriği/kabı uygun bir arıtma ve atık tesisinde bertaraf edin.

BD Density Reagent sodyum azit içerir. Yutmayın.

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır.

P264 Elleçlemeden sonra iyice yıkayın.

P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301+P310 YUTULMASI HALİNDE: Hemen ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru/.... arayın.

P330 Ağzınızı çalkalayın.

P405 Kilit altında saklayın.

P501 Atıldığı zaman geçerli yasa ve düzenlemeler ile ürün özelliklerine uygun olarak içeriği/kabı uygun bir arıtma ve atık tesisinde bertaraf edin.

ÖNLEMLER

1. *In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
2. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
3. İyi laboratuvar uygulamaları izlenmeli ve **BD SurePath** Manual Method'un tüm kullanım prosedürlerine tam olarak uyulmalıdır.
4. Reaktifler oda sıcaklığında (15–30 °C) saklanmalı ve uygun performansın sağlanması için son kullanma tarihlerinden önce kullanılmalıdır.
5. Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonu yanlış sonuçlar verebilir.
6. **BD SurePath** PreCoat Slides'tan (Precoat Lamblardan) başka bir ikame kullanılması, en uygun sonuçlara ulaşılmasını engelleyebilir.
7. Sıçramaları veya aerosol oluşumunu önleyin. Uygun el, göz ve giysi koruması kullanın.
8. **BD SurePath** Preservative Fluid, şunlara karşı antimikrobiyal etkinlik açısından test edilmiş ve etkili olduğu saptanmıştır: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ve *Aspergillus niger* ve etkili olduğu bulundu. Her bir türün 10⁶ CFU/ml'si ile inoküle edilen **BD SurePath** Koruyucu numuneleri standart koşullar altında 14 gün (*Mycobacterium tuberculosis* için 28 gün) inkübasyondan sonra hiçbir çoğalma göstermemiştir. Ancak, biyolojik sıvıların güvenli kullanımına yönelik genel önlemler her zaman uygulanmalıdır.

İSTEĞE BAĞLI PARÇA ÇIKARMA

- **BD SurePath** Liquid-based Pap Test yapılmadan önce, **BD SurePath** Collection Vial'da, PapTest için yeterli hacmin yanında yardımcı testler için 0,5 ml'ye kadar homojen hücre karışımı ve sıvısı çıkarılmasına yetecek hacim mevcuttur.
- Bir parçanın **BD SurePath** Collection Vial'dan çıkarılmasının sitoloji testleri açısından numunenin kalitesini etkilediğine dair hiçbir kanıt olmamasına rağmen, bu işlem sırasında uygun diyagnostik materyalin yanlış tahsis edilmesinin nadir örnekleri meydana gelebilir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, sonuçlar hastanın klinik geçmişi ile bağıntılı değilse yeni bir numune almaya ihtiyaç duyabilir. Ayrıca sitoloji, cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) testlerinden farklı klinik sorulara yanıt verir; bu nedenle parça çıkarma tüm klinik durumlar için uygun olmayabilir. Gerekirse, **BD SurePath** Collection Vial'dan bir parça almak yerine STD testleri için ayrı bir numune alınabilir.
- Düşük hücreli numunelerden parça alınması, tatmin edici bir **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'in hazırlanması açısından **BD SurePath** Collection Vial'da yetersiz materyal bırakabilir.
- Parça **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'i gerçekleştirmeden önce çıkarılmalıdır. Parçanın hacminden bağımsız olarak, **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'i yapmadan önce **BD SurePath** Collection Vial'dan yalnızca bir numune parçası çıkarılabilir.

Prosedür

1. Homojen bir karışım elde edilebilmesi için, **BD SurePath** Collection Vial 3.000 rpm'de 10–20 saniye boyunca vortekse tabi tutulmalı ve 0,5 ml'lik parça vortekse tabi tutulduktan sonra bir dakika içinde çıkarılmalıdır.
2. Parça çıkarma için çekilmekte olan hacme uygun boyuttaki bir polipropilen aerosol bariyer pipeti kullanılmalıdır. Not: Serolojik pipetler kullanılmamalıdır. Kirleticilerin **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial'a (Koruyucu Sıvı Toplama Flakonuna) veya parçaya girmesini önlemek için iyi laboratuvar uygulamaları izlenmelidir. Parça çıkarma işlemi yükseltme yapılan bir alanın dışında uygun bir konumda yapılmalıdır.
3. Pipetteki parça materyalini büyük sulu partiküllerin veya yarı katıların varlığını belirlemek üzere görsel olarak kontrol edin. Parça materyalini çekerken bu tür materyallerin varlığına ilişkin kanıtlarla karşılaşılması tüm materyalin numune flakonuna geri gönderilmesini ve numunenin Pap testi yapmadan önce yardımcı testler açısından reddedilmesini gerektirir.
4. **BD ProbeTec** CT Q^x ve GC Q^x Amplified DNA Assays (Yükseltilmiş DNA Testleri) kullanılarak yapılan parça işleme hakkındaki talimatlar için test üreticisi tarafından sağlanan Paket Belgelerine bakın.

GEREKLİ MALZEMELER

Sağlanan Malzemeler

2 x 240 – **BD** Settling Chambers (Durultma Odaları)

5 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (PreCoat Lamaları)

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

BD SurePath Collection Vials (Toplama Flakonları)

BD Density Reagent (Dansite Reaktifi)

BD Centrifuge Tubes (Santrifüj Tüpleri)

BD Syringing Pipettes (Şırınga Pipetleri)

BD Aspirator Tips (Aspiratör Uçları)

BD PrepMate™ Automated Accessory (Otomatik Aksesuar)

Santrifüj

Lam Rafları

Easy Aspirator (isteğe bağlı)

Çıkarılabilen başlıklı süpürge türü numune alma cihazı veya endoservikal fırça/plastik spatül

Vorteks Karıştırıcı

Atılabilir Uçlu Hassas Pipetler

Deiyonize Su (pH 7,5 ila 8,5)

İzopropanol ve Reaktif Sınıfı Alkol

Boyama Reaktifleri

Temizlik Ajanı, Takılı Ortam, Lameller

SAKLAMA

- İçinde sitolojik numuneler bulunmayan **BD SurePath** Preservative Fluid imal tarihinden itibaren oda sıcaklığında (15–30 °C) 36 aya kadar saklanabilir.
- Sitolojik numuneler içeren **BD SurePath** Preservative Fluid için saklama limiti soğutucu koşullarında (2–10 °C) 6 ay veya oda sıcaklığında (15–30 °C) 4 haftadır.
- **BD ProbeTec** CT Q^x ve GC Q^x Amplified DNA Assays ile kullanılması amaçlanan sitolojik numune içeren **BD SurePath** Preservative Fluid depolanabilir ve **BD ProbeTec** Q^x Amplified DNA Assays için kullanılan Sıvı Bazlı Sitoloji Numunesi (LBC) Sulandırma Tüplerine taşımadan önce 2–30 °C'de 30 güne kadar saklanabilir.

PROSEDÜRLER

1. Rovers Cervex-Brush veya benzeri numune alma cihazı kullanılarak numune alındıktan sonra, fırça başlığı doğrudan sıvıyla yıkanır, koldan çıkarılır ve **BD SurePath** Collection Vial'a (Toplama Flakonuna) atılır. Flakonun kapağı sıkıca kapatılır, etiketlenir ve laboratuvara gönderilir.
2. Numune flakonları laboratuvara ulaştığında, her flakonı önceden 4 ml **BD Density Reagent** ve etiketli **BD SurePath** PreCoat Slide ile doldurulmuş etiketli santrifüj tüpüyle beraber işleme tepsisine yerleştirin. Numune eklenmeden önce **BD Density Reagent** santrifüj tüpe eklenmelidir aksi halde performans düşebilir.
3. Her numune flakonunu 3.000 rpm'de 10–20 saniye kuvvetli bir şekilde vortekse tabi tutun. (**BD SurePath** Collection Vial'da Pap testleri için hala yeterli hacim varken, yardımcı testler için homojen hücre karışımı ve sıvısından en çok 0,5 ml çıkarılabilecek yeterli hacim mevcuttur. Parça çıkarma işlemi **BD SurePath** LBC Test işlemindeki bu vortekse tabi tutma adımından sonra yapılabilir.)
4. **BD Density Reagent** içeren uygun şekilde etiketli santrifüj tüpüne 8 ml örnek aktarmak için **BD PrepMate** Automated Accessory (Otomatik Aksesuarı) ve **BD Syringing Pipettes** (Şırınga Pipetleri) kullanın. Talimatlar için **BD PrepMate** Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
5. Tüpleri santrifüj rafına yerleştirin. **BD PrepMate** Kullanıcı Kılavuzundaki yerleştirme sırası şemasına göre tüpleri düzenleyin.
6. Yerleştirme sırası önemlidir ve dengeli olmalıdır. Gerekirse **BD SurePath** Preservative Fluid ekleyerek santrifüj tüplerini dengeleyin.
7. 200 ± 25 rcf'de $2 \pm 0,25$ dakika süreyle santrifüj uygulayın.
8. Santrifüj tüpü raflarını santrifüjden çıkarın.
9. Aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak suyun üstünde kalan kısmı aspire edin.
 - Suyun üstünde kalan kısmı aspire etmek için Easy Aspirator'ü kullanın.
 - Easy Aspirator sistemi için tube vac'ı açın ve basıncı Schuco vakum pompası için 203–254 mmHg değerine veya KNF vakum pompası için 140 mmHg değerine ayarlayın. Aspirasyona başlamadan önce pompanın eşit vakum basıncına gelmesini bekleyin.
 - Bloktaki uç adaptörlerine 12 uç takılabilmesi için Easy Aspirator bloğunu atılabilir (temiz) **BD Aspirator Tips** (Aspiratör Uçları) rafına yerleştirin. Uçları Easy Aspirator bloğuna takmak için orta seviyede bir basınç uygulayın. Santrifüj tüp rafı dolu olmasa bile aspiratör bloğunda 12 ucun hepsi de gereklidir.
 - Uçları takılı Easy Aspirator bloğunu, aspire edilecek santrifüj tüplerinin üstüne tutun. Aspiratör uçlarını yavaşça yüzen kısma indirin ve aspiratör başlığı, santrifüj tüplerinin üstünde eşit bir şekilde duruncaya kadar, damlayan sıvı seviyesinin hemen altında kalın. Bu noktada, uçların boş hortuma hava çektiğini duyabilmelisiniz.
 - Uçları takılı haldeki aspiratör başlığını dikkatlice santrifüj tüp rafından çekip çıkarın. **BD Aspirator Tips**, sadece tek kullanımlıdır ve bir numune aktarımından sonra atılmalıdır.
 - Tıkanmaları önlemek için, vakum pompasını kapatmadan önce aspiratörden su geçirin. Bu yıkamayı, son santrifüj tüp rafı aspire edildikten sonra ve uçlar hala aspiratör bloğuna takılı haldeyken yapın.
 - Aspirasyon tamamlandıktan sonra Easy Aspirator bloğunu uç çıkarıcının üstüne koyun. Aspiratör başlığını, uç çıkarıcının üst kısmında bulunan beyaz Delrin kamasının önünde ve hizasında tutun. Aspiratör başlığını kamanın üst kısmı boyunca, çubuklar uç çıkarıcının yuvalarıyla aynı hizaya gelecek şekilde kaydırın.
 - Aspiratör başlığını uç çıkarıcıya kaydırmak, tüm uçları atık tepsisine çıkartmalıdır. Aspiratör başlığını uç çıkarıcıdan yukarı ve dışa doğru çekerek çıkarın.
 - Vakumdaki açma/kapama anahtarını kullanarak vakumu kapatın. Bu vakumu durduracak ve Easy Aspirator bloğundan uçları uç çıkarıcının altındaki atık kovasına bırakacaktır.
10. Diyagnostik bileşenleri konsantre hale getirerek tüpün dibinde hücre pelleti oluşturmak için tüpleri 800 ± 50 rcf ile 10 ± 1 dakika santrifüjleyin.
11. Tüp rafını santrifüjden çıkarın. Seri bir hareketle tek seferde, her rafı 180 derece çevirerek yüzen kısmı, hücre paletine zarar vermeyecek şekilde boşaltın. Ters çevrili haldeyken, hücre pelletini tüpte bırakarak tüpleri dikkatli bir şekilde emici kağıtta kurutun. 3 ila 5 saniye sonra rafı düz çevirin.
12. Slaytları Slayt Rafına yerleştirin ve her slayt üzerine bir **BD Settling Chamber** kilitleyin. Slayt rafındaki numaralı her **BD SurePath** PreCoat Slide'in konumu ilgili santrifüj tüpünün konumuyla eşleşmelidir.
13. Her numune tüpüne 4 ml tamponlu deiyonize su (pH 7,5–8,0) ekleyin.
14. Her seferinde bir numune tüpüyle ilgilenecek numuneyi sekiz (8) kez karıştırmak için temiz atılabilir aktarma pipeti kullanın. Hemen 800 µl hücre süspansiyonunu aynı numaralı **BD Settling Chamber/BD SurePath** PreCoat Slide'ına aktarın. Her numune için işlemi tekrar edin.
15. Tam sedimentasyonun oluşması için 10 dakika bekletin. Sedimentasyondan sonra, kalan sıvıyı dökmek ve fazla sıvıyı emici kağıtta kurutmak için Slayt Raflarını yavaşça ters çevirin.
16. Her **BD Settling Chamber**'ı 500 µl denatüre etanol ile yıkayın ve boşaltın. Alkolle yıkamayı tekrar edin, kalan sıvıyı dökün ve **BD Settling Chamber**'ı en az 1 dakika ters çevrili halde bırakarak fazla sıvıyı emici kağıtta kurutun.
17. Numune birikim alanını bozmamaya dikkate ederek her slayttan **BD Settling Chamber**'ı çıkartın.
18. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test lamalarını boyayın ve lamelle örtün.

SONUÇLAR VE YORUMLAMA

- Sitoloji laboratuvarlarında geleneksel Pap smirleri için kullanılan mevcut tüm diyagnostik kriterler, **BD SurePath** Liquid-based Pap Test preparatları için de geçerlidir.
- Her türlü anormal veya şüpheli tarama gözlemleri yeniden inceleme ve tanı için patoloğa gönderilmelidir. Tüm hücresel morfolojik değişimler önemlidir ve bildirilmelidir.

KREFERANSLAR

1. Papanicolaou GN: A New Procedure for Staining Vaginal Smears. Science 1942; 95:438–439.
2. King A, Clay K, Felmar EG, Heustis DG, Karns RM, Krah P, Tench WD: The Papanicolaou Smear. West J Med 1992; 156:202–204.
3. 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 ThinPrepÖ Processor. Am J Clin Pathol 1994; 101:215-219.
6. 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.

Teknik Desteği: Yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(02)	2020-06	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgenin BD.com/e-labeling adresinden edinilebilmesi için erişim bilgileri eklendi. Uyarılar ve Önlemler bölümü, P kodları için yeni GHS gereklilikleri ile güncelleştirildi. Avustralya Sponsorunun Adresi güncellendi ve Yeni Zelanda Sponsorunun Adresi eklendi.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / 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 = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 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 διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti 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 / 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / 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> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite 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 / 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен 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 / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā 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 / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәулелі тысы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojogik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė 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 / Ne použivajte, 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 τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargăt 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / 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 / Paëmimo 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/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa 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 нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

 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.