

# BD SurePath™ Manual Method

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



500017024(02)  
2020-06  
Українська

## ПРИЗНАЧЕННЯ

**BD SurePath™ Manual Method** (ручний метод) – це процес приготування клітинних препаратів на основі рідини (LBP). Ручний метод **BD SurePath** призначений для використання як заміна традиційного методу приготування мікропрепаратів із мазків за Папаніколау, що використовуються для проведення скринінгового дослідження на рак шийки матки.

**BD SurePath Preservative Fluid** (рідкий консервант BD SurePath) – це належне середовище для забору й транспортування гінекологічних зразків для подальших аналізів ампліфікованої ДНК: **BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis** (CT) Q<sup>x</sup> та **Neisseria gonorrhoeae** (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays. Інструкції з приготування зразків для цих аналізів за допомогою рідкого консерванта **BD SurePath Preservative Fluid** наведено у відповідних супровідних вкладидах.

## КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Скринінгове дослідження на рак шийки матки за методом Папаніколау (Pap) охоплює дослідження під мікроскопом екто- і ендоцервіkalьних клітинних зразків, нанесених на предметні скельця та фарбованих за методом Папаніколау<sup>1-3</sup>. Цервіkalьний цитологічний скринінг за допомогою мазків за Папаніколау дав змогу знизити рівень смертності через інвазивну цервіkalьну карциному на 50–70 %<sup>4</sup>. Оскільки цервіkalьне цитологічне дослідження є скринінговим, виявлені патології необхідно підтверджувати гістологічно.

Процес забору зразків і їх підготування надзвичайно важливий для отримання точного діагнозу за мазками Папаніколау. Рандомізація та рівномірний відбір частини зразка дуже важливі для повної точності. Традиційна методика приготування мікропрепаратів із мазків за Папаніколау не передбачає перемішування зразка перед приготуванням мікропрепарату. Оскільки на пристрої для взяття зразків згустки клітин перебувають у сплізі, клітини, перенесені на предметне скельце, можуть не представляти всю популяцію клітин у зібраниму зразку. Клітини переносяться на предметне скельце залежно від того, у якому місці пристрою для взяття зразків вони розміщувалися. Багато клітин залишаються на пристрої<sup>5</sup>.

Неоднорідність типового цервіkalьного зразка може ускладнити приготування та дослідження традиційних мазків, а також інтерпретацію результатів. Великі ділянки традиційних мікропрепаратів часто бувають укриті клітинними рештками, клітинами запалення та шарами епітеліальних клітин, які можуть затемнювати цінний діагностичний матеріал. Okрім цього, якщо мазок не зафіксувати відразу після приготування, клітінна морфологія може викривлятися в процесі висихання (повітряні артефакти).

Ручний метод **BD SurePath** – це метод перетворення рідкої суспензії з цервіkalьного зразка в рівномірно зафарбованій, однорідний мікропрепарат за Папаніколау **BD SurePath Liquid-based Pap Test** зі збереженням важливих для діагностики клітинних скupчень<sup>6-9</sup>. Процес охоплює консервацію клітин, рандомізацію, збагачення діагностичного матеріалу, піpetування та осадження з метою створення клітинного препарату. Результатом процесу приготування є мікропрепарат **BD SurePath Liquid-based Pap Test**, який використовується в рутинних цитологічних скринінгових дослідженнях і класифікації за категоріями відповідно до системи Бетесда<sup>10</sup>.

## ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Ручний метод **BD SurePath** – це процедура приготування клітинних препаратів із цервіkalьних клітин на основі рідини. Гінекологічні зразки має збирати кваліфікований медичний персонал за допомогою пристройів на штамт щіточки (наприклад, щіточки Rovers Cervex Brush компанії Rovers Medical Devices B.V., м. Осс, Нідерланди) або комбінації пластикового шпателя й ендоцервіkalьної щіточки (наприклад, щіточки Cytobrush Plus GT та шпателя Pap Perfect Plastic Spatula компанії CooperSurgical Inc.) зі знімними головками. Головку щіточки знімають із ручки та поміщають у флакон із рідким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid**. Флакон закривають кришкою, маркують і разом із відповідною документацією надсилають до лабораторії на обробку.

У лабораторії консервований зразок змішується у струшувачі та переносять у пробірку з ущільнювальним реагентом **BD Density Reagent**. На етапі збагачення (у який входить осадження зразка в центрифузі крізь ущільнювальний реагент **BD Density Reagent**) зі зразка частково видаляють непотрібні для діагностики клітинні рештки та надлишкові клітини запалення. Після центрифугування пробірка зі збагаченим клітинним компонентом відновлюється буферною деіонізованою водою, а клітинний матеріал повторно суспендується піpetковим дозатором за допомогою послідовного відбору та дозування рідини. Матеріал зразка тоді переносять в осадову камеру **BD Settling Chamber**, установлену на предметному скельці **BD SurePath PreCoat Slide**. Під час нетривалого періоду інкубації відбувається осадження внаслідок дії сил гравітації. Надлишковий матеріал зливається. Мікропрепарат **BD SurePath Liquid-based Pap Test** фарбується, освітлюється та накривається покривним склом. Клітини розташовуються в колі діаметром 13 мм. Мікропрепарати **BD SurePath Liquid-based Pap Test** перевіряють кваліфіковані цитотехнологи й патоморфологи, які мають доступ до іншої важливої інформації про пацієнта.

## ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Гінекологічні зразки для приготування мікропрепаратів ручним методом **BD SurePath Manual Method** необхідно збирати за допомогою пристрою для забору зразків на кшталт щіточки або комбінованого пристрою з пластикового шпателя та ендоцервікальної щіточки зі знімною головкою відповідно до стандартної методики забору зразків, визначеної виробником. Не слід використовувати дерев'яні шпателі. Також не слід використовувати комбіновані пристрої ендоцервікальної щіточки й пластикового шпателя з незнімними головками.
- Приготування та оцінювання мікропрепаратів **BD SurePath Liquid-based Pap Test** має здійснювати лише персонал, який пройшов навчання в компанії BD або в інших уповноважених представництвах компанії, що мають право проводити таке навчання.
- Для належної ефективності пристрою необхідно використовувати тільки ті матеріали, які підтримуються або рекомендовані компанією BD. Використані матеріали й продукти необхідно належним чином утилізувати відповідно до інструкцій установи та чинного законодавства.
- Усі матеріали призначенні виключно для одноразового використання; їх не можна використовувати повторно.
- Для проведення тесту **BD SurePath LBC Test** необхідний зразок об'ємом  $8,0 \pm 0,5$  мл, зібраний у флакон для збору зразків **BD SurePath Collection Vial**.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid** містить водний розчин денатурованого етанолу. Ця суміш містить невелику кількість метанолу та ізопропанолу. Не ковтати.

**Попередження** **H226** Богненебезпечна рідина та пари.



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

**P233** Зберігати контейнер щільно закритим.

**P240** Заземлити й електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

**P241** Використовувати вибухобезпечне (електричне/вентиляційне/освітлювальне...) обладнання.

**P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор.

**P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду.

**P280** Одягати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

**P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою (або під душем).

**P370+P378** При пожежі: використовуйте розпилену воду, водяний туман,  $\text{CO}_2$ , вогнегасний порошок або стійкий до дії спирту піноутворювач.

**P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці.

**P501** Утилізуйте вміст/контейнер, здавши його до відповідної організації з оброблення й утилізації відповідно до застосовних законів, правил і характеристик продукту на момент утилізації.

Ущільнювальний реагент **BD Density Reagent** містить азид натрію. Не ковтати.

**Попередження** **H302** Шкідливо в разі ковтання.



**P264** Після обробки промийте великою кількістю води.

**P270** Не їйте, не пийте та не паліть під час використання продукту.

**P301+P310** У РАЗІ КОВТАННЯ: негайно зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/лікарю/...

**P330** Прополосіть рот.

**P405** Зберігайте закритим.

**P501** Утилізуйте вміст/контейнер, здавши його до відповідної організації з оброблення й утилізації відповідно до застосовних законів, правил і характеристик продукту на момент утилізації.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Тільки для професійного використання.
- Під час використання ручного методу **BD SurePath** необхідно дотримуватися вказівок із належної лабораторної практики та чітко виконувати всі процедури.
- Для забезпечення максимальної ефективності реагенти слід зберігати при кімнатній температурі ( $15\text{--}30$  °C) і використати до завершення терміну придатності.
- Мікробна контамінація реагентів може привести до неправильних результатів.

6. Використання інших предметних скельць замість **BD SurePath** PreCoat Slide може привести до неоптимальних результатів.
7. Уникайте розхлюпування та розпилювання в повітрі. Використовуйте належний захист рук, очей і одягу.
8. Рідкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid успішно пройшов випробування на ефективність протидії таким мікроорганізмам: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* і *Aspergillus niger*. Його ефективність підтвердилася. У зразках консерванта **BD SurePath** Preservative, засіяних мікроорганізмами кожного виду в концентрації  $10^6$  КУО/мл, не було виявлено росту через 14 діб (28 діб для *Mycobacterium tuberculosis*) інкубації за стандартних умов. Однак для безпечної роботи з біологічними рідинами необхідно завжди дотримуватись універсальних запобіжних заходів.

#### **ФАКУЛЬТАТИВНИЙ ВІДБІР АЛІКВОТИ**

- Об'єм флакона для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial достатній, щоб перед проведенням тесту **BD SurePath** Liquid-based PapTest вилучити до 0,5 мл однорідної суміші клітин і рідини для допоміжного тестування. Після цього у флаконі має залишитися достатній об'єм для проведення Пап-тесту.
- Немає свідчень про те, що відбір аліквоти з флакона для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial може вплинути на якість зразка для цитологічного дослідження. Проте в процесі відбору можуть траплятись окрім випадки хибного розподілу відповідного діагностичного матеріалу. Медичним працівникам, можливо, доведеться отримати новий зразок, якщо результати не відповідатимуть клінічній історії пацієнтки. Крім того, цитологічне дослідження розглядає й інші клінічні завдання, окрім аналізу на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), тому відбір аліквоти не є універсально доцільним у всіх клінічних ситуаціях. За необхідності для аналізу на ЗПСШ можна взяти окремий зразок (замість відбору аліквоти з флакона для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial).
- Після відбору аліквоти зі зразків із низьким вмістом клітин у флаконі для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial може залишитися недостатньо матеріалу для успішного проведення тесту **BD SurePath** Liquid-based PapTest.
- Аліквоту слід відбирати перед здійсненням тесту **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Перед проведенням тесту **BD SurePath** Liquid-based Pap Test із флакона **BD SurePath** Collection Vial можна відібрати тільки одну аліквоту, незалежно від її об'єму.

#### **Процедура**

1. Для забезпечення однорідності суміші флакон **BD SurePath** Collection Vial слід струшувати протягом 10–20 секунд при 3 000 об/хв; аліквоту об'ємом 0,5 мл слід відібрати протягом однієї хвилини після струшування.
2. Для відбору аліквоти слід використовувати піпетку належного розміру із захищеним від розпилювання поліпропіленовим наконечником. Примітка. Не можна використовувати серологічні піпетки. Щоб запобігти потраплянню сторонніх забрудників у флакон із рідким консервантом **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial або аліквоту, слід дотримуватись правил належної лабораторної практики. Відбір аліквоти слід здійснювати в належному місці подалі від зони, де проводять ампліфікацію.
3. Огляніть матеріал аліквоти в піпетці на предмет відсутності великих твердих і напівтвердих часточок. Виявивши такі частки у відібраній аліквоті, слід негайно повернути весь матеріал у флакон зі зразком і скасувати допоміжне тестування зразка, перш ніж проводити тест за методом Папаніколау.
4. Інструкції з обробки аліквоти для аналізів ампліфікованої ДНК (**BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup> i GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays) описано в супровідних вкладишах, наданих виробником.

#### **НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ**

##### **Матеріали, що входять у комплект**

- 2 x 240 – **BD** Settling Chambers (осадові камери)  
5 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (предметні скельця)

##### **Необхідні матеріали, що не входять у комплект**

- BD SurePath** Collection Vials (флакони для забору зразків)  
**BD** Density Reagent (ущільнювальний реагент)  
**BD** Centrifuge Tubes (центрифужні пробірки)  
**BD** Syringing Pipettes (шприц-піпетки)  
**BD** Aspirator Tips (наконечники аспіраторів)  
**BD PrepMate** Automated Accessory (автоматизований додатковий пристрій)  
Центрифуга  
Штативи для мікропрепаратів  
Блок Easy Aspirator (необов'язково)  
Пристосування типу «щіточка» або комбіновані прилади на зразок щіточки/пластикового шпателя зі знімними головками  
Струшувач  
Точні піпетки з одноразовими наконечниками  
Деіонізована вода (pH від 7,5 до 8,5)  
Ізопропіловий і хімічно чистий етиловий спирт  
Реагенти для фарбування  
Освітлювальна речовина, середовище для фіксації та покривні скельця

## ЗБЕРІГАННЯ

- Рідкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid без цитологічних зразків можна зберігати при кімнатній температурі (15–30 °C) до 36 місяців від дати виробництва.
- Термін зберігання рідкого консерванта **BD SurePath** Preservative Fluid із цитологічними зразками становить 6 місяців при охолодженні (2–10 °C) або 4 тижні при кімнатній температурі (15–30 °C).
- Рідкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid, що містить цитологічні зразки, призначені для аналізів ампліфікованої ДНК **BD ProbeTec** CT Q<sup>x</sup> i GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays, можна зберігати й транспортувати протягом щонайбільше 30 днів при температурі 2–30 °C перед перенесенням у пробірки Liquid-based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube для проведення аналізів ампліфікованої ДНК **BD ProbeTec** Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays.

## ПРОЦЕДУРИ

- Після забору зразка за допомогою щіточки Rovers Cervex-Brush або еквівалентного пристрою для взяття зразків головку щіточки опускають безпосередньо в рідину, від'єднують від ручки та опускають у флакон **BD SurePath Collection Vial**. Тоді флакон закривають кришкою, маркують і надсилають до лабораторії.
- Коли флакони зі зразками прибудуть до лабораторії, помістіть кожний флакон у лоток разом із маркованими центрифужною пробіркою, попередньо заповненою 4 мл ущільнювального реагенту **BD Density Reagent**, і предметним скельцем **BD SurePath PreCoat Slide**. Ущільнювальний реагент **BD Density Reagent** необхідно додати в центрифужну пробірку перед додаванням зразка, інакше його ефективність знизиться.
- Енергійно струшуйте кожний флакон зі зразком у струшувачі протягом 10–20 секунд на швидкості 3 000 об/хв. (Об'єм флакона **BD SurePath Collection Vial** достатній, щоб вилучити до 0,5 мл однорідної суміші клітин і рідини для допоміжного тестування. Об'єм після відбору достатній для проведення Пап-тесту. Після етапу струшування в ході рідинного цитологічного тесту **BD SurePath LBC Test** можна відбрати аліквоту.)
- За допомогою автоматизованого додаткового пристрою **BD PrepMate Automated Accessory** та шприц-піпеток **BD Syringing Pipette** перенесіть 8 мл зразка в центрифужну пробірку з відповідною етикеткою, яка містить ущільнювальний реагент **BD Density Reagent**. Інструкції див. в Посібнику оператора **BD PrepMate**.
- Помістіть пробірки в штатив центрифуги. Упорядкуйте пробірки відповідно до діаграми в Посібнику оператора **BD PrepMate**, що зображує поспідовність розміщення пробірок у штативі.
- Порядок розміщення надзвичайно важливий і має втримувати правильний баланс. За потреби збалансуйте штативи центрифужної пробірки, додавши в одну з них рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid**.
- Центрифугуйте зразки протягом  $2 \pm 0,25$  хвилини при відносній відцентровій сили  $200 \pm 25$ .
- Витягніть штативи для центрифужних пробірок із центрифуги.
- Відберіть надсад однім з описаних далі методів.
  - Для відбору надсаду використовуйте блок Easy Aspirator.
    - Увімкніть вакуумний насос системи Easy Aspirator та відрегулюйте тиск у межах 200–250 мм рт. ст. для вакуумного насоса Schuco або 140 мм рт. ст. для вакуумного насоса KNF. Перед початком аспірації дочекайтесь, доки встановиться вакууметричний тиск.
    - Розмістіть блок Easy Aspirator на штативі одноразових наконечників аспіратора **BD Aspirator Tip** (чистих) так, щоб переходники наконечників на блоці ввійшли у 12 наконечників. Злегка натисніть, щоб зафіксувати наконечники на блоці Easy Aspirator. Потрібно використовувати всі 12 наконечників на блоці аспіратора, навіть якщо штатив для центрифужних пробірок неповний.
    - Тримайте блок Easy Aspirator з наконечниками над центрифужними пробірками. Повільно опускайте наконечники аспіратора в надсадову рідину дещо нижче рівня рідини, яка віходить, доки головка аспіратора не стане рівно над усіма центрифужними пробірками. Оператор повинен почути, як наконечники втягають повітря у вакуумну трубку.
    - Обережно витягніть головку аспіратора з наконечниками зі штатива для центрифужних пробірок. Наконечники аспіратора **BD Aspirator Tip** призначені тільки для одноразового використання та мають бути утилізовані після перенесення одного зразка.
    - Щоб уникнути забруднення, промийте аспіратор, перш ніж вимкнути вакуумний насос. Промивання необхідно виконати після аспірації останнього штатива для центрифужних пробірок, поки наконечники ще зафіковані на блоці аспіратора.
    - Після завершення аспірації встановіть блок Easy Aspirator на пристрій для виштовхування наконечників. Тримайте головку аспіратора спереду та в тій самій площині, що й білій пластмасовий клин, розташований у верхній частині пристроя для виштовхування наконечників. Зсуньте головку аспіратора вздовж верхньої частини клина так, щоб стержні збіглися зі щілинами пристроя для виштовхування наконечників.
    - Унаслідок зсування головки аспіратора в пристрій для виштовхування всі наконечники мають потрапити в лоток для відходів. Зніміть головку аспіратора, витягнувши її з пристроя для виштовхування наконечників.
    - Вимкніть вакуумування за допомогою вимикача на вакуумному приладі. Вакуумування зупиниться, а наконечники впадуть із блока Easy Aspirator в посудину для відходів, розташовану під пристроям для виштовхування наконечників.
- Або
  - Для відбору надсаду використовуйте одноразові піпетки для перенесення рідини.

10. Центрифугуйте пробірки протягом  $10 \pm 1$  хвилина при відносній відцентровій силі  $800 \pm 50$ , щоб сконцентрувати діагностичний компонент в осад у нижній частині центрифужної пробірки.
11. Витягніть штативи для пробірок із центрифуги. Одним швидким рухом злийте надосадову рідину, перевернувши кожний штатив для центрифужних пробірок на 180 градусів так, щоб не порушити клітинний осад. Тримаючи штатив перевернутим, обережно промокніть пробірки серветкою, яка добре вбирає вологу, і перевірте, чи весь клітинний осад залишився в пробірці. Через 3–5 секунд переверніть штатив для центрифужних пробірок у звичайнє положення.
12. Помістіть предметні скельця в штатив і встановіть на кожне скельце осадову камеру **BD Settling Chamber**. Положення кожного пронумерованого предметного скельця **BD SurePath PreCoat Slide** у штативі має збігатися з положенням відповідної центрифужної пробірки.
13. Додайте в кожну пробірку зі зразком 4 мл буферної деіонізованої води (рН 7,5–8,0).
14. Працюючи з однією пробіркою за раз, за допомогою чистого одноразового наконечника піпетки для перенесення рідини змішайте зразок вісім (8) разів. Негайно перенесіть 800 мкл клітинної суспензії у відповідну пронумеровану осадову камеру **BD Settling Chamber** на предметному скельці **BD SurePath PreCoat Slide**. Повторіть цю процедуру для кожного зразка.
15. Залиште на 10 хвилин до повного осадження. Після утворення осаду обережно переверніть штативи, щоб злити залишкову рідину, і промокніть зайду рідину серветкою, яка добре вбирає вологу.
16. Промийте кожну осадову камеру **BD Settling Chamber** 500 мкл денатурованого етилового спирту та злийте рідину. Повторіть промивання спиртом, злийте залишкову рідину, промокніть зайду рідину серветкою, яка добре вбирає вологу, і залиште осадову камеру **BD Settling Chamber** перевернутою при найменні на 1 хвилину.
17. Зніміть осадову камеру **BD Settling Chamber** з кожного предметного скельця, при цьому будьте обережні, щоб не порушити область осадження клітин.
18. Зафарбуйте та накрійте покривним склом мікропрепарати **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

#### **РЕЗУЛЬТАТИ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ**

- Усі діагностичні критерії, які використовуються сьогодні в цитологічній лабораторній практиці для традиційних мазків за методом Папаніколау, застосовуються до мікропрепаратів **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.
- Про будь-які аномальні або сумнівні явища, виявлені під час скринінгу, слід повідомляти патоморфолога для огляду та діагностики. Усі морфологічні зміни клітин є значущими та мають фіксуватися.

#### **ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ**

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, Krahl 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 ThinPrep® 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.

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

#### **Історія змін**

Редакція	Дата	Зведеній опис змін
(02)	2020-06	<p>Перетворено друковані інструкції з використання в електронний формат і додано дані для доступу до відповідного документа на сайті <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a>.</p> <p>Додано нові вимоги Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації та маркування хімічних речовин щодо кодів Р в розділі «Попередження та запобіжні заходи».</p> <p>Оновлено адресу спонсора в Австралії та додано адресу спонсора в Новій Зеландії.</p>

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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде», диагностикада тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Като́теро óρio θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupirii / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуралың төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限

**CONTROL**

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Kontrole / Controllo / Bağılıyap / Контроль / Kontrollé / Kontrole / Controle / Controlo / Kontrolъ / Kontroll / Kontrolъ / 对照

**CONTROL+**

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

**CONTROL-**

Negative control / Оригиналният контрол / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативен бакылып / 음성 컨트롤 / Neigama kontrolé / Negativă kontrole / Negatiivne controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригинальный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

**STERILEEO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адіси – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilityzacji: tlenek etylu / Método de esterilización: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metód sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisierungsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

**STERILE R**

Method of sterilization / Истриализация / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestralung / Sterilisationsmethode: bestrahlnung / Мéthodooς αποτέλεσμας: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija адисі – сауле түсіріп / 소독 방 법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestrálung / Metoda sterilityzacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiare / Метод стерилизации: облучение / Metód sterilizacie: ozárienie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strálning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Метод стерилизацији: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



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

**!**

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



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



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



Collection time / Время на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrheizzeit / Ήρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectări / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забора / 采集时间



Peel / Обепнеге / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткокаллұтє / Desprender / Koordra / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 剥起 / Pliešť čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклепть / Odtrhnite / Oluştıtı / Dra isăr / Ayırma / Відкнеť / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforaçao / Perforacio / Perforacijs / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep пакет бұзылған болса, пайдаланба / Пакетың көзінде күрделілік болса / Jei pakuoté pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите, ако је паковање оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то атпі / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eimal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 할 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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

	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测
	Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјте то јакрија атпо то фиџ / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаралыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ішкітан узак тұтун / Берегти від ді 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 tekkitähd / Produkt de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газетек сутери пайды болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas Üdepradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodoník / Genererad välgas / Açıga çıkan hidrojen gazı / Реакция з видленням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / 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. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύφρωντο. Χειρίστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылай пайдаланыныз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупко! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендентна, 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.

