

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

SIHTOTSTARVE

BD CytoRich Blue Preservative (BD CytoRich sinine säilitusvedelik) on alkoholipõhine säilitusvedelik, mis on mõeldud kasutamiseks rakuspensioonide säilitamisel ja nende tsütoloogiliseks hindamiseks ettevalmistamisel.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Mitteservikovaginaalne tsütoloogiline uuring hõlmab nende rakuproovide mikroskoopilist uurimist, mis on võetud inimese keha eritistest (sh sülgtest, bronhiteede pesust, rinnakoe aspiratsioonist, seljaaju vedelikust, muudest vedelikest, eritistest ja konkreetsete organite peennõela aspiratsioonist). Need rakuproovid fikseeritakse tavaliselt alkoholipõhises vedelikus (nt **BD CytoRichi** sinises säilitusvedelikus) ja kontsentreeritakse tsentrifuugimise abil. Seejärel määratakse või seetatakse need proovid mikroskoobi klaasslaidile ja värvitakse Papanicolaou vm värvimistehnika abil. **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik on pakendatud lekkimiskindlatesse plastmahutitesse. Selle koostisosad on alkoholid ja polüetüleenglükool.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- Tsütoloogilised proovid tuleb pärast nende võtmist fikseerida **BD CytoRichi** sinises säilitusvedelikus niipea kui võimalik.
- Proov, mille kvaliteet on enne fikseerimist halvenenud, võib olla tsütoloogiliseks uuringuks kõlbmatu.
- Kõik tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks, neid ei tohi kasutada korduvalt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tsütoloogilised proovid võivad sisaldada nakkusohtlikke aineid. Kandke sobivat kaitseriietust ja -kindaid ning silma- ja näokaitset. Bioloogilise ohu tõttu järgige proovide käsitlemisel asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

BD CytoRichi sinine säilitusvedelik sisaldab denatureeritud etanooli vesilahust. Segu sisaldab metanooli ja etüleenglükooli. Mitte alla neelata.

Ohutik



H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. **H371** Võib kahjustada elundeid.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süttimisallikatest. Mitte suitsetada.

P241 Kasutage plahvatuskindlaid elektri-/õhutus-/valgustusseadmeid. **P260** Tolmu/suitsu/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P233** Hoida pakend tihedalt suletuna. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolikalt. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P370+P378** Tulekahju korral: kustutamiseks kasutada CO₂, pulberkustutit või veepritsi. **P308+P311** Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P405** Hoida lukustatult. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

BD EA/OG Combo Stain (BD EA/OG kombovärv) sisaldab etanooli, metanooli ja äädikhapet. Mitte alla neelata.

Ohtlik



H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. **H312+H332** Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik. **H370** Kahjustab elundeid.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leکیدest ja muudest süttimisallikatest. Mitte suitsetada.

P233 Hoida pakend tihedalt suletuna. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P241** Kasutage plahvatuskindlaid elektri-/õhutus-/valgustusseadmeid. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P260** Tolmu/suitsu/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P271** Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.

P312 Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P321** Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). **P362+P364** Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. **P370+P378** Tulekahju korral: kustutamiseks kasutada CO₂, pulberkustutit või veepritsi. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

BD hematoküllinvärvaine 0.50 sisaldab etüleenglükooli. Mitte alla neelata.

Ettevaatust



H302 Allaneelamisel kahjulik. **H315** Põhjustab nahaärritust. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust. **H335** Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P271** Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P301+P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P302+P352** NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. **P305+P351+P338** SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kui kannate kontaktläätsi ja nende eemaldamine on lihtne, siis eemaldage need. Jätke loputamist. **P332+P313** Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole. **P337+P313** Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. **P403+P233** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
2. Ainult professionaalseks kasutamiseks.
3. Tuleb järgida häid laboritavasid.
4. Vältige pritsmeid või aerosoolide tekkimist. Kasutajad peavad kasutama sobivaid käte-, silma-/näo ja riidekaitsmeid.
5. Ärge pipettige suuga.
6. Ärge vedelikku sisse võtke (sisaldab denatureeritud alkoholi).
7. Kasutatud tarvikud ja toode tuleb kasutuselt kõrvaldada asutusesisestest ja riiklike eeskirjade kohaselt.

NÕUTAVAD MATERJALID

BD CytoRichi sinist säilitusvedelikku saab kasutada **BD PrepStain-i** preparaate töötlemise seadme, **BD Totalys** SlidePrepi või käsitsi töötlemise protseduuriga. Täieliku teabe värvimisreagentide, komponentide ja lisaseadmete kohta leiate **BD PrepStaini** preparaadi töötlemise seadme või süsteemi **BD Totalys** SlidePrepi kasutusjuhendist. Preparaatide käsitsi valmistamiseks ei ole kõik edaspidi loetletud materjalid vajalikud.

Komplekti kuuluvad materjalid

Reagendid

- **BD CytoRich** Blue Preservative, 3 600 mL

BD eraldi müüdavad materjalid

Reagendid

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0.5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentid, seadmed ja tarvikud

- **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep
- Lihtsa aspiraatori komplekt Easy Aspirator Kit
- Tsentrifuug ja abiseadmed
- **BD PrepMate** Automated Accessory
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 192 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 192 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 192 – **BD** Settling Chambers
 - 192 – **BD PrepStain** Transfer Tips
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 192 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 192 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 192 – **BD** Settling Chambers
 - 192 – **BD Totalys** Transfer Tips

Nõutavad, kuid BD komplekti mittekuuluvad materjalid

- Proovide kogumismahuti
- Vibratsioonsegisti
- Täppispiipetid ühekordsete otsakutega
- Desiooniseeritud vesi (pH 7,5–8,5)
- Isopropanool ja reagentkraadi alkohol
- Ksüleeni või ksüleeni asendus
- Paigaldatud andmekandja
- Katted

SÄILITAMINE

1. **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik (ilma patsiendiproovita) on toatemperatuuril (15–30 °C) säilituskõlbulik kuni 24 kuud alates tootmise kuupäevast.
2. Ärge kasutage vedelikku pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.
3. **BD CytoRichi** sinise säilitusvedeliku säilitamispiirang tsütoloogilise prooviga tuleb määrata teie labori protseduuride kohaselt.

PROTSEDUUR

- Enne kasutamist sildistage võetud proovinõu.
- **BD CytoRichi** sinine säilitusvedelik sisaldab 50% w/v alkoholi ning selle kasutamiseks tuleb segada üks (1) osa proovi ja üks (1) osa **BD CytoRichi** sinist säilitusvedelikku.
- Minimaalne fikseerimisaeg on 30 minutit.
- Tsütoloogilised preparaadid võib valmistada **BD PrepStaini** alusklaaside töötlemise seadme, **BD Totalys** SlidePrepi*, standardsete tsütotsentrifuugimismeetodite või määrdetehnikate abil.

KIRJANDUS

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

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotföbjuite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин 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 = sluten av månaden) 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 / Katalógusszám / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 / 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 / Medicinas 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 / Temperaturlimit / 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 (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 / Contenido 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 maldeme 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 / Určenie 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 контроль / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / 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 / Steriliseerimismetod: 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: tienek 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! 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 / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras 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 / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęşte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit 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 / Ереп 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από 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 / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo 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 plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес 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. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491459	BD Non-GYN Stain Kit

SIHTOTSTARVE

1. **BD CytoRich Red Preservative** (BD punane säilitusvedelik) on ette nähtud rakkude ja väikeste koetükkide säilitamiseks suspensioonis.
2. **BD CytoRich** punast säilitusvedelikku kasutatakse rakkude ja väikeste koetükkide ettevalmistamisel tsütoloogiliseks ning histoloogilisteks uuringuteks.
3. **BD CytoRich** punane säilitusvedelik lüüsib punaseid vererakke ja lahustab proteiine.
4. Säilitatud proovid sobivad immuunohistokeemilise värviga ning tulemused sarnanevad neutraalses formaliini puhverlahuses saavutatud tulemustega.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

BD CytoRich punane säilitusvedelik on alkoholipõhine hemolüütiline fiksaator. See on ette nähtud tsütoloogia ja väikeste biopsiate töötlemiseks. See on pakendatud lekkimiskindlatesse plastmahutitesse. Selle koostisesse kuuluvad alkohol, formaldehüüd ja puhverlahused.

BD CytoRich punast säilitusvedelikku kasutatakse mittetservikaalvaginaalse tsütoloogia diagnostikaks. Sel juhul on see rakkudest ja inimkeha eritistest (sh, kuid mitte ainult süljest, pesemisest, harjamisest ja kaapimisest eraldunud koetükkidest, kehavedelikest, eritistest ja puhta nõelaga välja tõmmatud vedelikest) võetud koeproovide fiksaatoriks.

HEMOLÜÜSI- JA FIKSEERIMISMEETODID

BD CytoRich punane säilitusvedelik lüüsib punaseid vererakke, seob omavahel lahustuvad valgud ning fikseerib alkoholiga rakke ja väikeste koetükkide. Ühe milliliitri **BD CytoRich** punase säilitusvedeliku abil saab lüüsida punaseid vererakke ja stabiliseerida verest 25–50 mikrolitrit lahustuvaid valke.

1. Punaste vererakkude membraanid emulgeeritakse valikuliselt ning lõhustatakse seejärel alkoholi ja osmoosse lüüsi abil. Üksikute hemoglobiinopaatia patsientide punased vererakud võivad alluda lüüsile aeglaselt või avaldada lüüsile täielikku vastupanu. Vananevad punased vererakud on lüüsile resistentsed.
2. **BD CytoRich** punane säilitusvedelik sisaldab vähem kui 1% formaldehüüdi. Punastest vererakkudest vabanevad ja vereplasmaga kogutavad valgud ja sisekoavedelikud seotakse omavahel lahuses enne nende alkoholiga denatureerimist formaldehüüdiga, milles on seetõttu takistatud proteiiniühendite (fokulentse sademe) moodustumine.
3. Ülejäänud rakumembraanid käituvad valikuliste tõketena, mis lubavad alkoholil jõuda rakkude tsütoplasmasse ja tuumaplasmasse kiiremini kui formaldehüüdil. See muudab rakud alkoholiga fikseerituks.
4. Seejärel on rakkudevahelised liited ja rakusisesed valgud ristsidemega formaldehüüdi abil fikseeritud, mis tagab rakkude ja koetükkide pikaajalise säilivuse suspensioonis.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

1. **BD CytoRich** punast säilitusvedelikku ei müüda tservikaalvaginaalse tsütoloogia sõeluuringute fiksaatorina.
2. Tsütoloogilised proovid tuleb pärast nende võtmist fikseerida **BD CytoRich** punases säilitusvedelikus niipea kui võimalik.
3. Proov, mille kvaliteet on enne fikseerimist halvenenud, on uurimiseks kõlbmatu.
4. **BD CytoRich** punast säilitusvedelikku ei tohi kasutada koetükkide fikseerimiseks, mille keskmine läbimõõt on üle 5 mm.
5. Kõik tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks, neid ei tohi kasutada korduvalt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tsütoloogilised proovid võivad sisaldada nakkusohutlikke aineid. Kandke sobivat kaitseriietust ja -kindaid ning silma- ja näokaitset. Bioloogilise ohu tõttu järgige proovide käsitlemisel asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

BD CytoRichi punane säilitusvedelik on vesilahus, mis sisaldab isopropanooli, metanooli, etüleenglükooli ja formaaldehüüdi. Mitte alla neelata.

Ohtlik



H226 Tuleohtlik vedelik ja aur. **H302** Allaneelamisel kahjulik. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust. **H317** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. **H350** Võib põhjustada vähktõbe. **H371** Võib kahjustada elundeid.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, lekidest ja muudest süttimisallikatest. Mitte suitsetada. **P233** Hoida pakend tihedalt suletuna. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P241** Kasutage plahvatuskindlaid elektri-/õhutus-/valgustusseadmeid. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P272** Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. **P201** Enne kasutamist tutvuda erijuhistega. **P202** Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist. **P281** Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. **P260** Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. **P305+P351+P338** SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kui kannate kontaktläätsi ja nende eemaldamine on lihtne, siis eemaldage need. Jätkake loputamist. **P337+P313** Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P333+P313** Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole. **P301+P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P309+P311** Kokkupuute või halva enesetunde korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P321** Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). **P363** Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta. **P370+P378** Tulekahju korral: kustutamiseks kasutada CO₂, pulberkustutit või veepritsi. **P403** Hoida hästi ventileeritavas kohas. **P235** Hoida jahedas. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

BD EA/OG Combo Stain (BD EA/OG kombovärv) sisaldab etanooli, metanooli ja äädikhapet. Mitte alla neelata.

Ohtlik



H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur. **H312 + H332** Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik. **H370** Kahjustab elundeid. **P210** Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, lekidest ja muudest süttimisallikatest. Mitte suitsetada. **P233** Hoida pakend tihedalt suletuna. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P241** Kasutage plahvatuskindlaid elektri-/õhutus-/valgustusseadmeid. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P260** Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P271** Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. **P312** Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P362+P364** Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. **P370+P378** Tulekahju korral: kustutamiseks kasutada CO₂, pulberkustutit või veepritsi. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

BD hematoksüliinvärvaine 0.5 sisaldab etüleenglükooli. Mitte alla neelata.

Ettevaatust



H302 Allaneelamisel kahjulik. **H315** Põhjustab nahaärritust. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust. **H335** Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist. **P264** Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P271** Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P301+P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. **P302+P352** NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. **P304+P340** SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. **P305+P351+P338** SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kui kannate kontaktlääsi ja nende eemaldamine on lihtne, siis eemaldage need. Jätkake loputamist. **P330** Loputada suud. **P332+P313** Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. **P337+P313** Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. **P362** Võtta saastunud rõivad seljast. **P403+P233** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. **P405** Hoida lukustatult. **P501** Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste järgi.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
2. Ainult professionaalseks kasutamiseks.
3. Tuleb järgida häid laboritavasid.
4. Vältige pritsmeid või aerosoolide tekkimist. Kasutajad peavad kasutama sobivaid käte-, silma-/näo ja riidekaitsmeid.
5. Ärge pipettige suuga.
6. Ärge vedelikku jooge (sisaldab peale etanooli ja formaldehüüdi ka muid alkohole).
7. Kasutatud tarvikud ja toode tuleb kasutuselt kõrvaldada asutusesiseste ja riiklike eeskirjade kohaselt.

NÕUTAVAD MATERJALID

BD CytoRichi punast säilitusvedelikku võib kasutada koos **BD PrepStaini** valmistise töötlemise seadme või **BD Totalys** SlidePrepi või käsitsi töötlemisega. Täieliku teabe värvimisreagentide, komponentide ja lisaseadmete kohta leiate **BD PrepStaini** preparaadi töötlemise seadme või süsteemi **BD Totalys** SlidePrepi kasutusjuhendist. Preparaatide käsitsi valmistamiseks ei ole kõik edaspidi loetletud materjalid vajalikud.

Komplekti kuuluvad materjalid

Reagendid

- Punane säilitusvedelik **BD CytoRich** Red Preservative, 3 600 mL

BD eraldi müüdavad materjalid

Reagendid

- **BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – Hematoksüliinvärvaine **BD Hematoxylin Stain** 0.5, 480 mL
 - 1 – Kombovärv **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumendid, seadmed ja tarvikud

- Preparaadi töötlemise seade **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep
- Lihtsa aspiraatori komplekt Easy Aspirator Kit
- Tsentrifuug ja abiseadmed
- **BD** Centrifuge Tubes
- **BD SurePath** PreCoat Slides
- **BD** Settling Chambers
- **BD PrepStain** Transfer Tips
- **BD Totalys** Transfer Tips
- Alternatiivne komplekt nr 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 × 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 × 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 × 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips

- *Alternatiivne komplekt nr 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 × 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 × 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 × 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

Nõutavad, kuid BD komplekti mittekuuluvad materjalid

- Proovide kogumismahuti
- Vibratsioonsegisti
- Täppispipetid ühekordsete otsakutega
- Desiooniseeritud vesi (pH 7,5–8,5)
- Isopropanool ja reagentkraadi alkohol
- Ksüleeni või ksüleeni asendus
- Paigaldatud andmekandja
- Katted

SÄILITAMINE

1. **BD CytoRichi** punane säilitusvedelik on toatemperatuuril (15–30 °C) säilituskõlbulik kuni 24 kuud alates tootmise kuupäevast (ilma patsiendiproovita).
2. Ärge kasutage vedelikku pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.
3. **BD CytoRichi** punase säilitusvedeliku säilitamispiirang tsütoloogilise prooviga tuleb määrata vastavalt teie labori protseduuridele.

ÜLDINE PROOVI ETTEVALMISTAMINE, TAUST

1. Enne kasutamist sildistage võetud proovinõu.
2. Ühe milliliitri **BD CytoRichi** punase säilitusvedeliku abil saab lüüsida ja stabiliseerida 25–50 mikrolitrit verd. Lähtudes sellest kui juhised, saab ühe rakuvedeliku tilga (50 mikrolitrit) puhastada selle punastest vererakkudest ja proteiinist ning fikseerida ühe milliliitri **BD CytoRichi** punase säilitusvedeliku abil.
3. Minimaalne fikseerimisaeg on 30 minutit.
4. Tsütoloogilised preparaadid võib valmistada **BD PrepStaini** valmistise töötlemise seadme, **BD Totalys** SlidePrepi, standardsete tsütotsentrifuugimismeetodite või määrdetehnikate abil.
5. Spetsiifiliste proovi kogumise ja käsitsemise protseduuride kohta täieliku teabe saamiseks lugege **BD CytoRichi** mittegünekoloogiliste protseduuride ja protokollide juhendit.

ÜLDINE PROOVIDE ETTEVALMISTAMINE, MEETOD

Värskete (fikseerimata) proovide kasutamisel järgige üldise protseduuri etappe 1 kuni 4.

Kui kasutatakse fikseeritud proove, järgige üldise protseduuri etappe 1, 3 ja 4.

ÜLDINE PROTSEDUUR

1. Kontsentratsioon
 - a. Segage proovi homogeniseerimiseks lihtsa inversiooni või vortekssegamisega.
 - b. Hinnake proovi ja eemaldage klombid, osakesed ja lima.
 - i. On oluline eemaldada kõik nähtavad klombid ega osakesed. Selle mittetegemine võib põhjustada ummistusi **BD PrepStaini** või **BD Totalys** SlidePrepi vaakumkimpudes. Filtreerimiseks võib proovi valada läbi mis tahes jämeda aine (nt marli). Kõiki jäädvustatud materjale võib kasutada rakkude blokeerimise protseduurides.
 - ii. Lima homogeniseerimiseks ja/või emulgeerimiseks järgige labori standardprotseduure.
 - c. Viige alikvoort või väikesemahuliste proovide korral kogu hulk 50 mL tsentrifuugikatsutisse.
 - d. Tsentrifuge 10 minutit 600 g juures.
 - e. Dekanteerige supernatantvedelik.
 - f. Segage proovi homogeniseerimiseks 15 ± 5 sekundit.
2. Fikseerimine
 - a. Sõltuvalt rakugraanulite ruumalale lisage piisavalt **BD CytoRichi** punast säilitusvedelikku, et katta proov suhtega 1:1.
 - b. Segage 15 ± 5 sekundit ja laske vähemalt 30 minutit seista.
 - c. Tsentrifuge 10 minutit 600 g juures.
 - d. Dekanteerige supernatantvedelik ja segage.

3. Loputamine
 - a. Kui tuvastatakse nähtavaid või väikeseid graanuleid, lisage 6–10 mL puhverdatud desioniseeritud vett otse 50 mL tsentrifuugikatsutisse, segage 15 ± 5 sekundit ja lisage kogu sisu 12 mL katsutisse.
 - b. Kui tuvastatakse mõõdukad kuni suured graanulid, viige näidisproov (1–5 tilka) 12 mL katsutisse ja lisage 10 mL puhverdatud desioniseeritud vett.
 - c. Viige 12 mL tsentrifuugikatsuti hoidik(ud) ja tsentrifuugige 5 minutit 600 g juures.
 - d. Dekanteerige ja segage proovi homogeniseerimiseks 15 ± 5 sekundit.
 - i. Dekanteerimist tuleb teha ühe kiire liigutusega, keerates iga katsuti statiivi 180 kraadi nii, et mitte häirida rakugraanuleid.
 - ii. Jättes statiivi ümberpööratud asendisse, kuivatage kõik statiivil olevate katsutite avaused hoolikalt kuivatuspaberiga.
 - iii. Keerake statiiv 3–5 sekundi pärast püstisesse asendisse.
4. Töötlemine
 - a. Laadige sildistatud 12 mL tsentrifuugikatsutid töötlemiseks **BD PrepStaini** valmistise töötlemise seadmesse või süsteemi **BD Totalys SlidePrep**.
 - b. Järgige vastava kasutusjuhendi mittegünekoloogilise valmistise töötlemise juhiseid.

KIRJANDUS

1. Hansen T, Pedersen H, Brauner V, Hariri J. Control specimens for immunocytochemistry in liquid-based cytology. *Cytopathology*. 2011 Aug;22(4):243–6.
2. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. *Cytopathology*. 2008 Apr;19(2):111–7.
3. Gottschall EB, McGinley JN, Spoelstra N, Knott K, Wolfe P, Rose C, Singh M, Thompson HJ. Effect of cytological fixative and environmental conditions on nuclear morphometric characteristics of squamous epithelial cells in sputum. *Cytometry B Clin Cytom*. 2005 Sep;67(1):19–26.
4. Davis-Devine S, Day SJ, Freund GG. New red blood cell lysing fixative for use in fine needle aspiration and fluid cytology. *Acta Cytol*. 2003 Jul–Aug;47(4):630–6.
5. Tao LC, Smith JW. Fine-needle aspiration biopsy using a newly-developed pencil-grip syringe holder. *Diagn Cytopathol*. 1999 Feb;20(2):99–104.
6. Yang GC, Wan LS, Papella J, Waisman J. Compact Cell Blocks. Use for Body Fluids, Fine Needle Aspirations and Endometrial Brush Biopsies. *Acta Cytol* 1998. May–Jun;42(3):703–706.
7. Weidmann J, Chaubal A, Bibbo M. Cellular fixation. A study of CytoRich Red and Cytospin Collection Fluid. *Acta Cytol*. 1997 Jan–Feb;41(1):182–7.

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте 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 = sluten 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 (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 / 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 Topluluğu 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturlimit / 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 maldeme 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 kullannayin / 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 / Kizárlag 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 / Určenie 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 контроль / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисы / 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: ırdıayasyon / 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 / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! 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 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skatit 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 / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / 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 sausiai / 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 / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау 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 skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mit 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 / Ереп 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 / Nepoužívaťe, 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 / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не 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 / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / 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. / Őm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, 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



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia