

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„BD CytoRich Blue Preservative“ („BD CytoRich“ mėlynasis konservantas) yra alkoholio pagrindu pagamintas konservavimo skystis, naudojamas citologinių ląstelių suspensijai konservuoti ir vėliau jai ruošti norint atlikti citologinį įvertinimą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Ne gimdos kaklelio ir makšties citologinės patikros metu atliekamas ląstelių mėginių, paimtų iš žmogaus kūno, įskaitant skreplius, bronchų praplovimo skysčius, iš krūtinės audinių išsiurbtus skysčius, stuburo skysčius, kitus skysčius, išsiskiriančius ir išsiurbiamus iš tam tikrų organų, naudojant ploną adatą, mikroskopinis tyrimas. Šie ląstelių mėginiai paprastai fiksuojami alkoholio pagrindo skysčiu (t. y. **BD CytoRich** mėlynuoju konservantu) ir koncentruojami centrifuguojant. Tada jie užtepami arba dedami ant stiklinės mikroskopo skaidrės ir dažomi naudojant Papanicolaou arba kitą dažymo metodiką. **BD CytoRich** mėlynasis konservantas supiltas į plastikinius skysčių nepraleidžiančius indus. Jo sudėtyje yra alkoholių ir polietilenglikolio.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Paėmus citologinių mėginių, juos reikia kuo greičiau fiksuoti **BD CytoRich** mėlynuoju konservantu.
- Mėginys, kuris pažeidžiamas prieš jį fiksuojant, gali būti netinkamas atliekant citologinį tyrimą.
- Visi priedai yra vienkartiniai ir jų negalima naudoti pakartotinai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Citologiniuose mėginiuose gali būti infekcinių ligų sukėlėjų. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite tinkamas pirštines ir naudokite akių / veido apsaugos priemones. Dirbdami su mėginiais, laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių.

BD CytoRich mėlynojo konservanto sudėtyje yra vandeninio denatūruoto etanolio tirpalo. Mišinys yra metanolio ir etileno glikolio. Nenuryti.

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai. **H371** Gali pakenkti organams.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų degimą sukeliančių šaltinių. Nerūkyti.

P241 Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventilacijos / apšvietimo įrangą. **P260** Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P240 Įžeminti / įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti: CO₂, miltelių arba vandens purkštuvą.

P308+P311 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P405** Laikyti užrakintą. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD EA/OG Combo Stain“ (BD EA/OG kombinuotuosiuose dažuose) yra etanolio, metanolio ir acto rūgšties. Nenuryti.

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai. **H312+H332** Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus. **H370** Kenkia organams.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų degimą sukeliančių šaltinių. Nerūkyti.

P233 Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P240** Įžeminti / įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P241** Naudoti sprogimui atsparią

elektros / ventilacijos / apšvietimo įrangą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių

statinei iškrovai išvengti. **P260** Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P271** Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. **P280** Mūvėti

apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS

ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle. **P304+P340** ĮKVĖPUS:

išnešti nukentėjusįjį į gryną orą: jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **P312** Pasijutus blogai, skambinti į

APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P321** Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).

P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti: CO₂,

miltelių arba vandens purkštuvą. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P405** Laikyti užrakintą.

P501 Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD Hematoxylin Stain 0.50“ (BD hematoksilino dažų 0.50) sudėtyje yra etileno glikolio. Nenuryti.

Atsargiai



H302 Kenksminga prarijus. **H315** Dirgina odą. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą. **H335** Gali dirginti kvėpavimo takus.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį

produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P271** Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines

/ dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į

APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną. **P302+P352** PATEKUS

ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **P304+P340** ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą: jam būtina patogi

padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Jei esate įsidėję

kontaktinius lęšius, juos išimkite (jei tai atlikti nesudėtinga). Toliau plaukite. **P332+P313** Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. **P403+P233** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai

uždarytą. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų

nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudoti *in vitro* diagnostikai.
2. Skirta naudoti tik profesionalams.
3. Būtina laikytis geros laboratorinės praktikos.
4. Venkite taškymosi ar aerozolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamas rankų, akių / veido ir drabužių apsaugos priemones.
5. Nesiurbti burna.
6. Nenuryti (sudėtyje yra denatūruoto alkoholio).
7. Panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.

BŪTINOS MEDŽIAGOS

BD CytoRich mėlynąjį konservantą galima naudoti su „BD PrepStain Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius), „BD Totalys SlidePrep“ arba dirbant neautomatiškai. Išsamią informaciją apie dažymo reagentus, komponentus ir priedus rasite „BD PrepStain Slide Processor“ ar „BD Totalys SlidePrep“ operatoriaus vadove. Skaidrėms ruošti rankomis nėra būtinos visos toliau išvardytos medžiagos.

Tiekiamos medžiagos

Reagentai

- „**BD CytoRich** Blue Preservative“ („BD CytoRich“ mėlynasis konservantas), 3 600 mL

BD atskirai parduodamos medžiagos

Reagentai

- „**BD Non-GYN Stain Kit**“ (BD ne GYN dažymo rinkinys)
 - 1 – „**BD Hematoxylin Stain 0.5**“ (BD hematoksilino dažai 0.5), 480 mL
 - 1 – „**BD EA/OG Combo Stain**“ (BD EA/OG kombinuotieji dažai), 480 mL

Prietaisai, įranga ir priedai

- „**BD PrepStain** Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius)
- „**BD Totalys** SlidePrep“
- „Easy Aspirator“ rinkinys
- Centrifuga ir priedai
- „**BD PrepMate** Automated Accessory“ („BD PrepMate“ automatizuotasis priedas)
- „**BD PrepStain Non-GYN Test Kit**“ („BD PrepStain“ ne GYN tyrimo rinkinys)
 - 192 – „**BD** Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 192 – „**BD SurePath** PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 192 – „**BD** Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 192 – „**BD PrepStain** Transfer Tips“ („BD PrepStain“ perkėlimo antgaliai)
- „**BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit**“ („BD Totalys SlidePrep“ ne GYN tyrimo rinkinys)
 - 192 – „**BD** Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 192 – „**BD SurePath** PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 192 – „**BD** Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 192 – „**BD Totalys** Transfer Tips“ („BD Totalys“ perkėlimo antgaliai)

Būtinios, bet BD netiekiamos medžiagos

- Mėginių ėmimo indas
- Sukamasis maišytuvas
- Tiksliosios pipetės su nuimamais antgaliais
- Dejonizuotasis vanduo (pH 7,5–8,5)
- Reagentų švarumo klasės alkoholis
- Ksilenas ar ksileno pakaitalas
- Tvirtinamoji terpė
- Dengiamieji stikleliai

LAIKYMAS

1. **BD CytoRich** mėlynąjį konservantą (be paciento mėginio) kambario temperatūroje (15–30 °C) galima laikyti iki 24 mėnesių nuo pagaminimo datos.
2. Nenaudokite skysčio pasibaigus ant etiketės išspausdintam galiojimo terminui.
3. **BD CytoRich** mėlynojo konservanto su citologiniu mėginiu laikymo trukmė turi būti nustatoma vadovaujantis jūsų laboratorijoje galiojančia tvarka.

PROCEDŪRA

- Prieš naudodami pažymėkite indą, iš kurio paėmėte mėginį.
- **BD CytoRich** mėlynajame konservante yra 50 % w/v alkoholio ir jį reikia naudoti sumaišius vieną (1) tūrį mėginio su vienu (1) tūriu **BD CytoRich** mėlynojo konservanto.
- Mažiausias fiksavimo laikas yra 30 min.
- Citologinius ruošinius galima paruošti naudojant „**BD PrepStain** Slide Processor“, „**BD Totalys** SlidePrep“, neautomatinius metodus, standartinius citologinio centrifugavimo metodus ar tepinėlio techniką.

LITERATŪRA

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881–906.
2. Barrett DL: Cytocentrifuge Technique. In Keebler CM, Reagan JW, Wied GL (eds): Compendium on Cytopreparatory Techniques, 4th ed. Chicago: Tutorials of Cytopathology, 1976, pp 80–83.
3. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412–446.
4. Saccomanno G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
5. Hajdu SI: A note on the history of Carbowex. 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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba 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 / Spotføjebjtte 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 нөмірі / 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 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы 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 / Tylko 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / 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 prostědi / 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 / Uchovávať 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 / Opsamlingsstidspunkt / 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 förvretaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, 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 valgusest / 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 / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 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 / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / 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 / Toploma 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 / Πазете 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 / 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 / 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 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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

1. „**BD CytoRich Red Preservative**“ („BD CytoRich“ raudonasis konservantas) naudojamas konservuojant ląstelių ir nedidelių audinių fragmentų suspensiją.
2. **BD CytoRich** raudonasis konservantas naudojamas ruošiant ląsteles ir nedidelius audinių fragmentus citologiniam ir histologiniam tyrimui.
3. **BD CytoRich** raudonasis konservantas lizuoja raudonuosius kraujo kūnelius ir ištirpdo baltymus.
4. Užkonservuoti mėginiai suderinami su imunohistocheminio dažymo procedūra, o gaunami rezultatai yra panašūs į gautus naudojant neutralų buferinį formaliną.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BD CytoRich raudonasis konservantas yra alkoholio pagrindu pagamintas hemolizinis fiksatyvas. Jis skirtas citologiniam ir nedidelių biopsijos mėginių apdorojimui atlikti. Supakuotas į plastikinius skysčių nepraleidžiančius indus. Jo sudėtyje yra alkoholių, formaldehido ir buferinių tirpalų.

BD CytoRich raudonasis konservantas naudojamas diagnostinei ne gimdos kaklelio ir makšties citologijai atlikti. Tai yra fiksatyvas, skirtas ląstelių ir nedideliems audinių mėginiams, paimtiems iš žmogaus kūno, įskaitant skreplius, praplovimo skysčius, šepetėlių paimtus, nugramdytus mėginius, kūno skysčius, išskyras ir plona adata išsiurbtus mėginius (bet tuo neapsiribojant).

HEMOLIZĖS IR FIKSAVIMO MECHANIZMAI

BD CytoRich raudonasis konservantas lizuoja raudonuosius kraujo kūnelius, kryžminių būdu suriša tirpius globulinius baltymus, o alkoholis užfiksuoja ląsteles ir nedidelius audinių fragmentus. Vienas mililitras **BD CytoRich** raudonojo konservanto gali lizuoti raudonuosius kraujo kūnelius ir stabilizuoti tirpius baltymus iš 25–50 µL viso kraujo.

1. Raudonųjų kraujo kūnelių membranos yra selektyviai emulsuojamos ir po to suardomos derinant alkoholio ir osmosinę lizę. Retai pasitaikančių hemoglobino patiją turinčių asmenų raudonieji kraujo kūneliai gali lėtai lizuotis arba visiškai nesilizuoti. Pasenę raudonieji kraujo kūneliai lieka atsparūs lizei.
2. **BD CytoRich** raudonojo konservanto sudėtyje yra mažiau nei 1 % formaldehido. Tirpale iš raudonųjų kraujo kūnelių išskirti globuliniai baltymai, kuriuos surenka kraujo plazma ir tarpiniai audinių skysčiai, kryžminių būdu susiejami su formaldehidu prieš tai, kai alkoholis juos denatūruoja, ir taip apsaugoma nuo didelių baltymų agregatų (dribsnių pavidalo nuosėdų) susidarymo.
3. Kitų ląstelių membranos veikia kaip selektyvios kliūtys, leidžiančios alkoholiui greičiau nei formaldehidui patekti į ląstelių citoplazmą ir nukleoplazmą. Dėl šios priežasties ląsteles užfiksuoja alkoholis.
4. Tada tarpląstelinės jungtys ir tarpląsteliniai baltymai kryžminių būdu surišami formaldehidu, kuris yra svarbus ilgalaikiam ląstelių ir audinių fragmentų suspensijos stabilumui.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. **BD CytoRich** raudonasis konservantas neparduodamas kaip gimdos kaklelio ir makšties citologijos patikros fiksatyvas.
2. Paėmus citologinių mėginių, juos reikia kuo greičiau fiksuoti **BD CytoRich** raudonuoju konservantu.
3. Mėginys, kuris pažeidžiamas prieš atliekant jo fiksavimą, bus netinkamas tirti.
4. **BD CytoRich** raudonasis konservantas neturėtų būti naudojamas didesniems nei 5 milimetrų vidutinio skersmens audinių fragmentams fiksuoti.
5. Visi priedai yra vienkartiniai ir jų negalima naudoti pakartotinai.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Citologiniuose mėginiuose gali būti infekcinių ligų sukėlėjų. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite tinkamas pirštines ir naudokite akių / veido apsaugos priemones. Dirbdami su mėginiais, laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių.

BD CytoRich raudonasis konservantas yra vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra izopropanolio, metanolio, etileno glikolio ir formaldehido. Nenuryti.

Pavojinga



H226 Degūs skystis ir garai. **H302** Kenksminga prarijus. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą. **H317** Gali sukelti alerginę odos reakciją. **H350** Gali sukelti vėžį. **H371** Gali pakenkti organams.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų degimą sukeliančių šaltinių. Nerūkyti. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P240** Įžeminti / įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P241** Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo įrangą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P272** Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. **P201** Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. **P202** Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. **P281** Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. **P260** Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Jei esate įsidėję kontaktinius lęšius, juos išsiimkite (jei tai atlikti nesudėtinga). Toliau plaukite. **P337+P313** Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle. **P333+P313** Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną. **P309+P311** Esant sąlyčiui arba blogai pasijutus: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P321** Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje). **P363** Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti: CO₂, miltelių arba vandens purkštuvą. **P403** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. **P235** Laikyti vėsioje vietoje. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD EA/OG Combo Stain“ (BD EA/OG kombinuotuosiuose dažuose) yra etanolio, metanolio ir acto rūgšties. Nenuryti.

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai. **H312+H332** Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus. **H370** Kenkia organams.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų degimą sukeliančių šaltinių. Nerūkyti. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P240** Įžeminti / įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P241** Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo įrangą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P260** Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerolio. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P271** Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle. **P304+P340** ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą: jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **P312** Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P362+P364** Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti: CO₂, miltelių arba vandens purkštuvą. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

„BD Hematoxylin Stain 0.5“ (BD hematoksilino dažų 0.5) sudėtyje yra etileno glikolio. Nenuryti.

Atsargiai



H302 Kenksminga prarijus. **H315** Dirgina odą. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą. **H335** Gali dirginti kvėpavimo takus.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerolio. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P271** Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P302+P352** PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **P304+P340** ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą: jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Jei esate įsidėję kontaktinius lęšius, juos išsiimkite (jei tai atlikti nesudėtinga). Toliau plaukite. **P330** Išskalauti burną. **P332+P313** Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. **P337+P313** Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. **P362** Nuvilkti užterštus drabužius. **P403+P233** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / talpyklą išpilti (išmesti) laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudoti *in vitro* diagnostikai.
2. Skirta naudoti tik profesionalams.
3. Būtina laikytis geros laboratorinės praktikos.
4. Venkite taškymosi ar aerozolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamas rankų, akių / veido ir drabužių apsaugos priemones.
5. Nesiurbti burna.
6. Nenurykite (sudėtyje yra kitokio alkoholio, nei etanolis ir formaldehidas).
7. Panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.

BŪTINOS MEDŽIAGOS

BD CytoRich raudonąjį konservantą galima naudoti su „**BD PrepStain** Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius), „**BD Totalys** SlidePrep“ arba dirbant neautomatiškai. Išsamią informaciją apie dažymo reagentus, komponentus ir priedus rasite „**BD PrepStain** Slide Processor“ ar „**BD Totalys** SlidePrep“ operatoriaus vadove. Skaidrėms ruošti rankomis nėra būtinos visos toliau išvardytos medžiagos.

Tiekiamos medžiagos

Reagentai

- „**BD CytoRich** Red Preservative“ („BD CytoRich“ raudonasis konservantas), 3 600 mL

BD atskirai parduodamos medžiagos

Reagentai

- „**BD Non-GYN Stain Kit**“ (BD ne GYN dažymo rinkinys)
 - 1 – „**BD Hematoxylin Stain 0.5**“ (BD hematoksilino dažai 0.5), 480 mL
 - 1 – „**BD EA/OG Combo Stain**“ (BD EA/OG kombinuotieji dažai), 480 mL

Prietaisai, įranga ir priedai

- „**BD PrepStain** Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius)
- „**BD Totalys** SlidePrep“
- „Easy Aspirator“ rinkinys
- Centrifuga ir priedai
- „**BD** Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
- „**BD SurePath** PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
- „**BD** Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
- „**BD PrepStain** Transfer Tips“ („BD PrepStain“ perkėlimo antgaliai)
- „**BD Totalys** Transfer Tips“ („BD Totalys“ perkėlimo antgaliai)
- *Rinkinio variantas Nr. 1: „**BD PrepStain Non-GYN Test Kit**“ („BD PrepStain“ ne GYN tyrimo rinkinys)*
 - 2 x 96 – „**BD** Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 2 x 96 – „**BD SurePath** PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 2 x 96 – „**BD** Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 2 x 96 – „**BD PrepStain** Transfer Tips“ („BD PrepStain“ perkėlimo antgaliai)
- *Rinkinio variantas Nr. 2: „**BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit**“ („BD Totalys SlidePrep“ ne GYN tyrimo rinkinys)*
 - 2 x 96 – „**BD** Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 2 x 96 – „**BD SurePath** PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 2 x 96 – „**BD** Settling Chambers“ (BD nusėdinimo kameros)
 - 2 x 96 – „**BD Totalys** Transfer Tips“ („BD Totalys“ perkėlimo antgaliai)

Būtinios, bet BD netiekiamos medžiagos

- Mėginių ėmimo indas
- Sukamasis maišytuvas
- Tiksliosios pipetės su nuimamais antgaliais
- Dejonizuotasis vanduo (pH 7,5–8,5)
- Reagentų švarumo klasės alkoholis
- Ksilenas ar ksileno pakaitalas
- Tvirtinamoji terpė
- Dengiamieji stikleliai

LAIKYMAS

1. **BD CytoRich** raudonąjį konservantą (be paciento mėginio) kambario temperatūroje (15–30 °C) galima laikyti iki 24 mėnesių nuo pagaminimo datos.
2. Nenaudokite skysčio pasibaigus ant etiketės išspausdintam galiojimo terminui.
3. **BD CytoRich** raudonojo konservanto su citologiniu mėginiu laikymo trukmė turi būti nustatoma vadovaujantis jūsų laboratorijoje galiojančia tvarka.

BENDRAS MĖGINIO PARUOŠIMAS, PAGRINDAI

1. Prieš naudodami pažymėkite indą, iš kurio paėmėte mėginį.
2. Vienas mililitras **BD CytoRich** raudonojo konservanto gali lizuoti ir stabilizuoti 25–50 µL viso kraujo. Taikant šiuos nurodymus iš vieno lašo (50 mikrolitrų) vandeninės ląstelių suspensijos gali būti išvalyti raudonieji kraujo kūneliai ir baltymai ir ji gali būti užfiksuota naudojant vieną mililitrą **BD CytoRich** raudonojo konservanto.
3. Mažiausias fiksavimo laikas yra 30 min.
4. Citologinius ruošinius galima paruošti naudojant „**BD PrepStain** Slide Processor“, „**BD Totalys**SlidePrep“, standartinius citologinio centrifugavimo metodus ar tepinėlio techniką.
5. Išsamią informaciją apie specialias mėginių tvarkymo ir ėmimo procedūras rasite **BD CytoRich** ne GYN procedūrų ir protokolų vadove.

BENDRAS MĖGINIO PARUOŠIMAS, METODAS

Jei naudojami švieži (nefiksuoti) mėginiai, atlikite 1–4 bendrosios procedūros veiksmus.

Jei naudojami fiksuoti mėginiai, atlikite 1, 3 ir 4 bendrosios procedūros veiksmus.

BENDROJI PROCEDŪRA

1. Koncentracija
 - a. Išmaišykite ir homogenizuokite mėginį jį paprasčiausiai vartydami arba sukdami.
 - b. Patikrinkite, ar mėginyje yra krešulių, dalelių ar gleivių, ir juos pašalinkite.
 - i. Svarbu pašalinti visus matomus krešulius ar daleles. To nepadarius gali užsikimšti **BD PrepStain** ar „**BD Totalys** SlidePrep“ vakuumo paketai. Filtruoti galima pilant mėginį per bet kokią rupią terpę, pavyzdžiui, marlę. Visa sulaikyta medžiaga gali būti panaudota ląstelių blokų procedūroms.
 - ii. Homogenizuojant ir (arba) emulsuojant gleives reikia laikytis standartinių laboratorinių procedūrų.
 - c. Į 50 mL centrifugavimo mėgintuvėlį perkelkite alikvotinę dalį, o jei mėginio tūris mažas – visą jo kiekį.
 - d. Centrifuguokite 10 minučių esant 600 g.
 - e. Dekantuokite supernatanto skystį.
 - f. Homogenizuokite mėginį sukdami jį 15 ± 5 s.
2. Fiksavimas
 - a. Atsižvelgdami į ląstelių granulės tūrį, įpilkite pakankamai **BD CytoRich** raudonojo konservanto, kad užpildumėte mėginį santykiu 1:1.
 - b. Sukite 15 ± 5 s ir leiskite pastovėti mažiausiai 30 minučių.
 - c. Centrifuguokite 10 minučių esant 600 g.
 - d. Dekantuokite supernatantą ir išmaišykite sukdami.
3. Praplovimas
 - a. Jei nėra matomos ląstelių granulės ar ji yra nedidelė, įpilkite 6–10 mL buferizuoto dejonizuoto vandens tiesiai į 50 mL centrifugavimo mėgintuvėlį, sukite 15 ± 5 s ir visą turinį perpilkite į 12 mL mėgintuvėlį.
 - b. Jei nustatoma vidutinio dydžio ar didelė ląstelių granulė, perkelkite tipinį mėginį (1–5 lašus) į 12 mL mėgintuvėlį ir įpilkite 10 mL buferizuoto dejonizuoto vandens.
 - c. Perkelkite 12 mL mėgintuvėlius į centrifugavimo mėgintuvėlių laikiklį (-ius) ir centrifuguokite 5 minutes esant 600 g.
 - d. Dekantuokite mėginį ir homogenizuokite jį sukdami 15 ± 5 s.
 - i. Dekantuokite vienu staigiu judesiu, apversdami kiekvieną mėgintuvėlių stovą 180 laipsnių taip, kad tai nesuardytų ląstelės granulės.
 - ii. Laikydami apvertę atsargiai nuvalykite visų mėgintuvėlių angas stovė sugeriamuoju popieriumi.
 - iii. Po 3–5 sekundžių pasukite stovą stačiai.
4. Apdorojimas
 - a. Pažymėtus 12 mL centrifugavimo mėgintuvėlių laikiklius įdėkite apdoroti į „**BD PrepStain** Slide Processor“ („**BD PrepStain**“ skaidrių procesorių) arba „**BD Totalys** SlidePrep“.
 - b. Vadovaukitės atitinkamo naudotojo vadovo skyriuje „Ne GYN skaidrių apdorojimas“ pateiktomis instrukcijomis.

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba 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 / Tillverkare / 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 / 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/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 = sluttan 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 (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = 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 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 (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Sterilizacija edici – етилен 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: 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 / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! 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, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна 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 / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 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 / Plești ăia / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / 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 használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган 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 / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / 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 / Toploma 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 svjetla / 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 / 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / 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 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