

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD CytoRich Blue Preservative (консервант синього кольору) – це рідкий консервант на спиртовій основі, призначений для консервування цитологічних клітин у суспензії і їх наступного підготування до цитологічного дослідження.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Нецервікальний цитологічний скринінг охоплює дослідження під мікроскопом зразків клітин, узятих із різних частин тіла людини, зокрема мокроти, бронхіальних змивів, пунктів тканин молочної залози, цереброспинальної рідини, інших рідин, ексудатів, а також тонкогілкових пунктів окремих органів. Ці зразки клітин зазвичай фіксують у рідині на спиртовій основі (наприклад, консерванті **BD CytoRich Blue Preservative**) і концентрують за допомогою центрифугування. Потім ці зразки перетворюють на мазки або осаджують на мікроскопне предметне скельце та фарбують за Папаніколау чи іншою методикою. Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** запаковано в стійкі до протікання рідини пластикові контейнери. Його інгредієнтами є спирти та поліетиленгліколь.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Цитологічні зразки мають бути зафіксовані в консерванті **BD CytoRich Blue Preservative** якомога швидше після їх зібрання.
- Зразок, який розкладеться до фіксації, буде непридатним для цитологічного дослідження.
- Усі матеріали призначені виключно для одноразового використання; їх не можна використовувати повторно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** містить водний розчин денатурованого етанолу. У цій суміші міститься метанол і етиленгліколь. Не ковтати.

Небезпека



H225 Дуже вогненебезпечна рідина та пари. **H371** Може спричинити ураження органів.

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

P241 Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P260** Не вдихайте пил/дим/газ/туман/пари/розпилюваний аерозоль. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P240 Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання. **P233** Зберігати контейнер щільно закритим.

P242 Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду.

P264 Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту.

P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем. **P370+P378** При пожежі: використати для пожежогасіння CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P308+P311** У РАЗІ контакту або занепокоєння: зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря/терапевта. **P405** Зберігати закритим. **P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Барвник **BD EA/OG Combo Stain** (комбінований барвник) містить етанол, метанол і оцтову кислоту. Не ковтати.

Небезпека



H225 Дуже вогненебезпечна рідина та пари. **H312+H332** Шкідлива при контакті зі шкірою або при вдиханні.

H370 Пошкоджує органи.

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

P233 Зберігати контейнер щільно закритим. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

P241 Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P260** Не вдихайте пил/дим/газ/туман/пари/розпилюваний аерозоль. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентиляваній зоні. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем.

P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть постраждалого на свіже повітря і забезпечте йому спокій у зручному для дихання положенні. **P312** Якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю.

P321 Специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P362+P364** Перед повторним використанням зніміть і виперіть забруднений одяг. **P370+P378** При пожежі: використати для пожежогасіння CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P405** Зберігайте закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Барвник **BD Hematoxylin Stain (0.50)** містить етиленгліколь. Не ковтати.

Попередження



H302 Шкідливий, якщо проковтнути. **H315** Спричиняє подразнення шкіри. **H319** Викликає серйозне подразнення очей.

H335 Може викликати подразнення органів дихання.

P261 Уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолі. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води.

P270 Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентиляваній зоні. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P301+P312 У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промийте великою кількістю води з милом.

P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть постраждалого на свіже повітря і забезпечте йому спокій у зручному для дихання положенні. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промивайте водою протягом кількох хвилин.

За наявності зніміть контактні лінзи (якщо це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться по медичну допомогу. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться до лікаря. **P403+P233** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати контейнер щільно закритим. **P405** Зберігайте закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Тільки для професійного використання.
3. Необхідно дотримуватися вказівок із належної лабораторної практики.
4. Уникайте розхлюпування та розпилювання в повітрі. Оператори повинні використовувати належний захист рук, очей, обличчя й одягу.
5. Не піпетувати за допомогою рота.
6. Не ковтати (містить денатурований спирт).
7. Використані матеріали й продукти необхідно належним чином утилізувати відповідно до інструкцій установи та чинного законодавства.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** можна використовувати разом із приладом **BD PrepStain Slide Processor** або **BD Totalys SlidePrep** чи в процесі ручного методу. Повну інформацію про реагенти для фарбування, компоненти й додаткові пристрої див. в Посібнику оператора приладу **BD PrepStain Slide Processor** або **BD Totalys SlidePrep**. Для приготування мікропрепаратів уручну можуть знадобитися не всі перелічені матеріали.

Матеріали, що входять у комплект

Реагенти

- **BD CytoRich Blue Preservative** (консервант синього кольору), 3 600 мл

Матеріали, які продаються окремо компанією BD

Реагенти

- **BD Non-GYN Stain Kit** (набір для негінекологічного фарбування)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5** (барвник), 480 мл
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (комбінований барвник), 480 мл

Інструменти, обладнання та додаткові компоненти

- **BD PrepStain Slide Processor** (система обробки мікропрепаратів)
- **BD Totalys SlidePrep**
- Набір Easy Aspirator Kit
- Центрифуга та додаткові компоненти
- **BD PrepMate Automated Accessory** (автоматизований додатковий пристрій)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (набір для проведення негінекологічного тесту)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (центрифужні пробірки)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (предметні скельця)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (осадові камери)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (наконечники для транспортування)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (набір для проведення негінекологічного тесту)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (центрифужні пробірки)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (предметні скельця)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (осадові камери)
 - 192 – **BD Totalys Transfer Tips** (наконечники для транспортування)

Необхідні матеріали, що не входять у комплект компанії BD

- Контейнер для збирання зразків
- Струшувач
- Точні піпетки з одноразовими наконечниками
- Деіонізована вода (pH від 7,5 до 8,5)
- Хімічно чистий етиловий спирт
- Ксилен або замітник ксилену
- Середовище для фіксації
- Покривне скло

ЗБЕРІГАННЯ

1. Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** (без зразків пацієнта) можна зберігати до 24 місяців від дати виробництва при кімнатній температурі (від 15 °C до 30 °C).
2. Не використовуйте консервант після закінчення строку придатності, надрукованого на етикетці.
3. Строк зберігання консерванта **BD CytoRich Blue Preservative** із цитологічними зразками слід визначити відповідно до процедур, що застосовуються в лабораторії.

ПРОЦЕДУРА

- Перед використанням позначте етикеткою контейнер для взяття зразка.
- Консервант **BD CytoRich Blue Preservative** містить 50 % спирту (маса/об'єм), і його слід використовувати, змішуючи один (1) об'єм зразка з одним (1) об'ємом консерванта **BD CytoRich Blue Preservative**.
- Мінімальний час фіксації – 30 хвилин.
- Цитологічні препарати можна приготувати за допомогою приладів **BD PrepStain Slide Processor** (система обробки мікропрепаратів), **BD Totalys SlidePrep**, ручних методів, методів центрифугування або методик узяття мазків.

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням 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/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 = 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 / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 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 (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 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 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 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea 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 / Pozitivni 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 / Негативный 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 sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / 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 sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tytipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / 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 / 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! Lugeda 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, 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 / 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 / Бергerti 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 dezlipşte / 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 / Inne 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 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 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергerti 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 / Decupați / 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 / Газтөтес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätegas / 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, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkotių 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

ПРИЗНАЧЕННЯ

1. **BD CytoRich Red Preservative** (консервант червоного кольору) призначений для консервації клітин і маленьких фрагментів тканини в суспензії.
2. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** використовується для підготування клітин і маленьких фрагментів тканини до цитологічного та гістологічного дослідження.
3. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** розчиняє еритроцити та підвищує розчинність білків.
4. Законсервовані зразки сумісні з імуногістохімічним фарбуванням, а його результати аналогічні результатам, отриманим за допомогою нейтрального буферного формаліну.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Консервант **BD CytoRich Red Preservative** – це гемолітичний фіксатор на спиртовій основі. Він використовується в цитології та обробці невеликих біопсійних матеріалів. Консервант запаковано в стійкі до протікання рідини пластикові контейнери. Його інгредієнтами є спирти, формальдегід і буфери.

Консервант **BD CytoRich Red Preservative** використовується для діагностичної нецервікальної цитології. У цьому випадку він є фіксатором клітин і маленьких зразків тканини, узятих із різних частин тіла людини, зокрема, але не виключно, мокроти, змивів, тканин, отриманих під час щіточкової біопсії, зішкрібів, рідин організму, ексудатів, а також тонкогілкових пунктів.

МЕХАНІЗМИ ГЕМОЛІЗУ ТА ФІКСАЦІЇ

Консервант **BD CytoRich Red Preservative** розчиняє еритроцити, перехресно пов'язує розчинні глобулінові білки, а спирт фіксує клітини й маленькі фрагменти тканини. Один мілілітр консерванта **BD CytoRich Red Preservative** може розчинити еритроцити та стабілізувати розчинні білки 25–50 мікролітрів цільної крові.

1. Мембрани еритроцитів вибірково емульгуються та згодом руйнуються під впливом спирту в поєднанні з осмотичним лізісом. Лізис еритроцитів окремих людей із гемоглобінопатією може відбуватися повільно, або еритроцити можуть бути стійкими до повного лізису. Старіння еритроцитів також може стати причиною стійкості до лізису.
2. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** містить менше ніж 1 % формальдегіду. Глобулінові білки, які вивільняються з еритроцитів і які збирають разом із плазмою крові та рідинами проміжних тканин, зв'язуються формальдегідом у розчин, перш ніж вони зруйнуються під впливом спиртів. Це допомагає запобігти утворенню великих білкових агрегатів (пластівчастих осадів).
3. Інші мембрани клітин виступають вибілковими бар'єрами, які дають змогу спиртам швидше дістатися до цитоплазми й нуклеоплазми клітин, ніж це робить формальдегід. При цьому клітини виглядають так, ніби вони зафіксовані спиртом.
4. Згодом міжклітинні з'єднання та внутрішньоклітинні білки перехресно зв'язуються формальдегідом, що забезпечує стійкість клітин і фрагментів тканин у суспензії протягом тривалого часу.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** не призначений для продажу як фіксатор для скринінгової цервікально-вагінальної цитології.
2. Цитологічні зразки мають бути зафіксовані в консерванті **BD CytoRich Red Preservative** якомога швидше після їх збирання.
3. Зразок, який розкладеться до фіксації, буде непридатним для дослідження.
4. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** не слід використовувати для фіксації фрагментів тканини, середній діаметр яких перевищує 5 міліметрів.
5. Усі матеріали призначені виключно для одноразового використання; їх не можна використовувати повторно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Консервант **BD CytoRich Red Preservative** (консервант червоного кольору) – це водний розчин, що містить ізопропанол, метанол, етиленгліколь і формальдегід. Не ковтати.

Небезпека



H226 Вогнєнебезпечна рідина та пари. **H302** Шкідливий, якщо проковтнути. **H319** Викликає серйозне подразнення очей. **H317** Може викликати алергічну реакцію на шкірі. **H350** Може викликати рак. **H371** Може спричинити ураження органів.

P210 Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших займистих речовин. Не палити. **P233** Зберігати контейнер щільно закритим. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

P241 Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P272** Забруднений одяг не можна використовувати за межами робочого місця. **P201** Перш ніж використовувати, отримайте спеціальні інструкції. **P202** Не обробляти, поки всі заходи безпеки не будуть прочитані та зрозумілі. **P281** Використовувати індивідуальне захисне обладнання при необхідності. **P260** Не вдихайте пил/дим/газ/туман/пари/розпилюваний аерозоль **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. За наявності зніміть контактні лінзи (якщо це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться до лікаря. **P303+P361+P353**: У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем. **P333+P313** Якщо виникають подразнення шкіри або висипи: зверніться по медичну допомогу. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P309+P311** У РАЗІ КОНТАКТУ або якщо ви почуваєтеся погано: зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P321** Специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P363** Перед повторним використанням виперіть забруднений одяг. **P370+P378** При пожежі: використати для пожежогасіння CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P403** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. **P235** Зберігати в прохолодному місці. **P405** Зберігати закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Барвник **BD EA/OG Combo Stain** (комбінований барвник) містить етанол, метанол і оцтову кислоту. Не ковтати.

Небезпека



H225 Дуже вогнєнебезпечна рідина та пари. **H312+H332** Шкідлива при контакті зі шкірою або при вдиханні. **H370** Пошкоджує органи.

P210 Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших займистих речовин. Не палити. **P233** Зберігати контейнер щільно закритим. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

P241 Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P260** Не вдихайте пил/дим/газ/туман/пари/розпилюваний аерозоль. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентиляційній зоні. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть постраждалого на свіже повітря і забезпечте йому спокій у зручному для дихання положенні. **P312** Якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P362+P364** Перед повторним використанням зніміть і виперіть забруднений одяг. **P370+P378** При пожежі: використати для пожежогасіння CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P405** Зберігати закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Барвник **BD Hematoxylin Stain (0.5)** містить етиленгліколь. Не ковтати.

Попередження



H302 Шкідливий, якщо проковтнути. **H315** Спричиняє подразнення шкіри. **H319** Викликає серйозне подразнення очей.

H335 Може викликати подразнення органів дихання.

P261 Уникайте вдихання часток/димув/газу/випарів/аерозолів. **P264** Після обробки промийте великою кількістю води. **P270** Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P271** Використовуйте лише на відкритому повітрі або у добре вентильованій зоні. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P302+P352** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промийте великою кількістю води з милом. **P304+P340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: виведіть постраждалого на свіже повітря і забезпечте йому спокій у зручному для дихання положенні. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. За наявності зніміть контактні лінзи (якщо це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P330** Прополщіть рот. **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться по медичну допомогу. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться до лікаря. **P362** Зніміть забруднений одяг. **P403+P233** Зберігайте в добре провітрюваному приміщенні. Зберігайте контейнер щільно закритим. **P405** Зберігайте закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Для діагностики *in vitro*.
2. Тільки для професійного використання.
3. Необхідно дотримуватися вказівок із належної лабораторної практики.
4. Уникайте розхлюпування та розпилювання в повітрі. Оператори повинні використовувати належний захист рук, очей, обличчя й одягу.
5. Не піпетувати за допомогою рота.
6. Не ковтати (містить спирти, що відрізняються від етанолу, і формальдегід).
7. Використані матеріали й продукти необхідно належним чином утилізувати відповідно до інструкцій установи та чинного законодавства.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ:

Консервант **BD CytoRich Red Preservative** можна використовувати разом із приладом **BD PrepStain Slide Processor** або **BD Totalys SlidePrep** чи в процесі ручного методу. Повну інформацію про реагенти для фарбування, компоненти й додаткові пристрої див. в Посібнику оператора приладу **BD PrepStain Slide Processor** або **BD Totalys SlidePrep**. Для приготування мікропрепаратів уручну можуть знадобитися не всі перелічені матеріали.

Матеріали, що входять у комплект

Реагенти

- **BD CytoRich Red Preservative** (консервант червоного кольору), 3 600 мл

Матеріали, які продаються окремо компанією BD

Реагенти

- **BD Non-GYN Stain Kit** (набір для негінекологічного фарбування)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5** (барвник), 480 мл
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (комбінований барвник), 480 мл

Інструменти, обладнання та додаткові компоненти

- **BD PrepStain Slide Processor** (система обробки мікропрепаратів)
- **BD Totalys SlidePrep**
- Набір Easy Aspirator Kit
- Центрифуга та додаткові компоненти
- **BD Centrifuge Tubes** (центрифужні пробірки)
- **BD SurePath PreCoat Slides** (предметні скельця)
- **BD Settling Chambers** (осадові камери)
- **BD PrepStain Transfer Tips** (наконечники для транспортування)
- **BD Totalys Transfer Tips** (наконечники для транспортування)
- *Альтернативний набір № 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (набір для проведення негінекологічного тесту)*
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (центрифужні пробірки)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (предметні скельця)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (осадові камери)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips** (наконечники для транспортування)

- *Альтернативний набір № 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (набір для проведення негінекологічного тесту)*
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (центрифужні пробірки)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (предметні скельця)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (осадові камери)
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips** (наконечники для транспортування)

Необхідні матеріали, що не входять у комплект компанії BD.

- Контейнер для збирання зразків
- Струшувач
- Точні піпетки з одноразовими наконечниками
- Деіонізована вода (pH від 7,5 до 8,5)
- Хімічно чистий етиловий спирт
- Ксилен або замітник ксилену
- Середовище для фіксації
- Покривне скло

ЗБЕРІГАННЯ

1. Консервант **BD CytoRich Red Preservative** (без зразків пацієнта) можна зберігати до 24 місяців від дати виробництва при кімнатній температурі (від 15 °C до 30 °C).
2. Не використовуйте консервант після закінчення строку придатності, надрукованого на етикетці.
3. Строк зберігання консерванта **BD CytoRich Red Preservative** із цитологічними зразками слід визначити відповідно до процедур, що застосовуються в лабораторії.

ЗАГАЛЬНЕ ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ: ОГЛЯД

1. Перед використанням позначте етикеткою контейнер для взяття зразка.
2. Один мілілітр консерванта **BD CytoRich Red Preservative** може розчинити та стабілізувати 25–50 мікролітрів цільної крові. Беручи це за основу, одну краплину (50 мікролітрів) водної клітинної суспензії можна очистити від еритроцитів і білків і зафіксувати одним мілілітром консерванта **BD CytoRich Red Preservative**.
3. Мінімальний час фіксації – 30 хвилин.
4. Цитологічні препарати можна приготувати за допомогою приладу **BD PrepStain Slide Processor**, **BD Totalys SlidePrep**, стандартних методів цитоцентрифугування або методик узяття мазків.
5. Повну інформацію щодо роботи з конкретними зразками та процедур забору зразків див. в посібнику **BD CytoRich Non-GYN Procedures and Protocols** (Методики та протоколи негінекологічного застосування BD CytoRich).

ЗАГАЛЬНЕ ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ: МЕТОД

У разі використання свіжих (незафіксованих) зразків дотримуйтеся кроків 1–4 загальної процедури.

У разі використання зафіксованих зразків дотримуйтеся кроків 1, 3 та 4 загальної процедури.

ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА

1. Концентрація
 - а. Перемішайте зразок простим перевертанням чи струшуванням для досягнення його однорідності.
 - б. Огляньте зразок на наявність згустків, часток і слизу та видаліть їх.
 - і. Важливо видалити всі помітні згустки й частки. Якщо цього не зробити, це може призвести до закупорювання пристрою **BD PrepStain** або вакуумних трубок пристрою **BD Totalys SlidePrep**. Можна виконати фільтрування, пропустивши зразок через мембранну тканину, наприклад марлю. Увесь отриманий матеріал можна використовувати для процедур із клітинним блоком.
 - ii. Під час гомогенізації та емульгації слизу дотримуйтеся стандартних лабораторних методик.
 - в. Перенесіть аліквоту, а в зразках невеликого об'єму – увесь об'єм, у центрифужну пробірку ємністю 50 мл.
 - г. Центрифугуйте зразки протягом 10 хвилин при відносній відцентровій силі 600 *g*.
 - г'. Злийте надосадову рідину.
 - д. Струшуйте зразок у струшувачі протягом 15 ± 5 секунд для забезпечення його однорідності.
2. Фіксація
 - а. Залежно від об'єму клітинного осаду додайте достатню кількість консерванта **BD CytoRich Red Preservative**, щоб покрити зразок консервантом у співвідношенні 1:1.
 - б. Струшуйте у струшувачі протягом 15 ± 5 секунд, тоді залиште принаймні на 30 хвилин.
 - в. Центрифугуйте зразки протягом 10 хвилин при відносній відцентровій силі 600 *g*.
 - г. Злийте надосадову рідину та струсіть.

3. Промивання
 - а. Якщо помітного або невеликого осаду не виявлено, додайте 6–10 мл буферної деіонізованої води безпосередньо в центрифужну пробірку об'ємом 50 мл, струшуйте протягом 15 ± 5 секунд і перенесіть увесь вміст у пробірку об'ємом 12 мл.
 - б. Якщо виявлено помірний або великий осад, перенесіть репрезентативний зразок (1–5 крапель) у пробірку об'ємом 12 мл і додайте 10 мл буферної деіонізованої води.
 - в. Перенесіть пробірки об'ємом 12 мл у штативи для центрифужних пробірок і центрифугуйте протягом 5 хвилин при відносній відцентровій силі 600 *g*.
 - г. Злийте рідину та струшуйте зразок у струшувачі протягом 15 ± 5 секунд для забезпечення його однорідності.
 - i. Зливання рідини необхідно здійснювати одним швидким рухом, перевернувши кожний штатив для центрифужних пробірок на 180 градусів так, щоб не порушити клітинний осад.
 - ii. Тримачи штатив перевернутим, обережно промокніть серветкою, яка добре вбирає вологу, отвори всіх пробірок у штативі.
 - iii. Через 3–5 секунд переверніть штатив для центрифужних пробірок у звичайне положення.
4. Обробка
 - а. Завантажте штативи з центрифужними пробірками на 12 мл у прилад **BD PrepStain Slide Processor** або **BD Totalys SlidePrep** для обробки.
 - б. Дотримуйтеся інструкцій щодо обробки негінекологічних зразків у посібнику користувача відповідного приладу.

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням 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 / 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/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 = 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 (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 / 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 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 / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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 / 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, 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 / Ausgėjá temperatūros 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostědi / Opbevarer tørt / Trocklager / 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 / 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 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 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / 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 / 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 нагпевать / 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 / Odciać / Cortar / Decupați / 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 / 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 / Παзете 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 ūdeņradis / 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 vätegas / 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 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

