



REF	491266	BD SurePath™ Manual Method Kit (zestaw do metody manualnej)	▽ 480
REF	491435	BD SurePath™ Manual Method Kit (zestaw do metody manualnej) – Japan	▽ 480

PRZEZNACZENIE

BD SurePath™ Manual Method (metoda manualna) to metoda wytwarzania płynnych preparatów komórkowych (ang. liquid-based cell preparations — LBP). Metoda manualna **BD SurePath** ma zastąpić w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy konwencjonalną metodę przygotowywania rozmazu.

BD SurePath Preservative Fluid (Płyn konserwujący BD SurePath) to podłoże odpowiednie do pobierania i przenoszenia próbek ginekologicznych badanych za pomocą oznaczeń **BD ProbeTec™** wykorzystujących amplifikację DNA *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x oraz *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assays. Należy zapoznać się z ulotkami dotyczącymi przygotowania próbek do powyższych oznaczeń z zastosowaniem płynu konserwującego **BD SurePath**.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Badania przesiewowe cytologiczne szyjki macicy metodą Papanicolaou (Pap) obejmują mikroskopowe badanie próbek komórek pobranych głównie z części pochwowej szyjki macicy oraz z szyjki macicy, wykonywanie rozmazu na szklanym szkiełku podstawowym oraz barwienie przy użyciu procedury Pap¹⁻³. Badanie przesiewowe cytologiczne szyjki macicy przy użyciu rozmazów metodą Pap zmniejszyło śmiertelność z powodu inwazyjnego raka szyjki macicy o 50–70 procent⁴. Ponieważ cytologia szyjki macicy jest badaniem przesiewowym, wyniki nieprawidłowe należy potwierdzić histologicznie.

W przypadku rozmazów Pap niezwykle istotne jest pobieranie oraz preparatyka próbek. Do uzyskania pełnej dokładności niezbędna jest randomizacja lub prawidłowe pobranie podpróbek (ang. sub-sampling) — wyodrębnionych z jednej, całkowitej próby. Konwencjonalna technika rozmazów Pap nie wymaga mieszania próbki przed przygotowaniem szkiełka podstawowego. Ze względu na przyleganie komórek do śluzu w przyrządzie do pobierania próbek, komórki przeniesione na szkiełko podstawowe mogą nie być reprezentatywne dla ogółu pobranej populacji. Komórki są przenoszone na szkiełko podstawowe w zależności od miejsca, w którym się znajdowały na przyrządzie do pobierania próbek. Wiele komórek pozostaje na przyrządzie⁵.

Brak jednorodności typowej próbki komórek szyjki macicy może utrudnić przygotowywanie, ocenę oraz interpretację rozmazu. Duże powierzchnie konwencjonalnego szkiełka podstawowego są często pokryte zanieczyszczeniami, komórkami zapalnymi oraz płatami komórek nabłonka, które mogą zaciemnić materiał wartościowy diagnostycznie. Jeżeli ponadto rozmazy nie zostaną utrwalone natychmiast po przygotowaniu, morfologię komórek może zaburzyć wysychanie rozmazu (artefakty wywołane suszeniem na powietrzu).

Metoda manualna **BD SurePath** ma na celu przekształcenie płynnej zawiesiny próbki komórek szyjki macicy w równomiernie zabarwione, jednorodne szkiełko **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (płynnego testu Pap) zachowujące diagnostyczne gniazda komórek⁶⁻⁹. Obróbka obejmuje konserwację komórek, randomizację, wzbogacanie materiału diagnostycznego oraz sedymentację w celu utworzenia preparatu komórkowego. Rezultatem procesu preparatyki jest szkiełko płynnego testu Pap **BD SurePath** stosowane w rutynowych cytologicznych badaniach przesiewowych oraz kategoryzacjach zdefiniowanych przez system Bethesda¹⁰.

ZASADY PROCEDURY

Metoda manualna **BD SurePath** to procedura przygotowywania LBP komórek szyjki macicy. Próbkę ginekologiczną pobiera wykwalifikowany personel medyczny przy użyciu przyrządów typu miotłka (np. Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss — Holandia) lub przyrządów będących połączeniem szpatułki plastikowej ze szczoteczką wewnątrzszyjkową (np. Cytobrush Plus GT i szpatułka plastikowa Pap-Perfect, CooperSurgical Inc.) z odłączanymi główkami. Główna szczoteczka jest zdejmowana z uchwytu i umieszczana we fiolce z płynem konserwującym **BD SurePath**. Fiolka jest zamykana, opisywana i wraz z odpowiednią dokumentacją wysyłana do laboratorium w celu obróbki.

W laboratorium zakonserwowane próbki są mieszane na wytrząsarce i przenoszone do probówek zawierających odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia **BD Density Reagent**. Podczas etapu wzbogacania obejmującego sedymentację w czasie wirowania przez odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia **BD** z próbki częściowo usuwane są zanieczyszczenia oraz nadmiar komórek zapalnych. Po odwirowaniu probówka zawierająca wzbogacone komórki jest rekonstruowana w wodzie dejonizowanej i buforowanej, a materiał komórkowy jest resuspendowany przy użyciu pipety i sekwencji odsysania / dozowania. Następnie materiał próbki jest przenoszony do komory osadczącej **BD Settling Chamber** zamontowanej na **BD SurePath** PreCoat Slide (szkiełku podstawowym). Podczas krótkiego okresu inkubacji ma miejsce sedymentacja grawitacyjna. Nadmiar materiału jest dekantowany. Szkiełko płynnego testu Pap **BD SurePath** jest barwione, przemywane i nakrywane szkiełkiem nakrywkowym. Komórki znajdują się w krążku o średnicy 13 mm. Szkiełko płynnego testu Pap **BD SurePath** jest oceniane przez przeszkolonych diagnostów (cytologów i patologów) w połączeniu z odpowiednimi informacjami na temat pacjentki.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Próbkę ginekologiczną przeznaczoną do przygotowywania przy użyciu metody manualnej **BD SurePath** należy pobierać przyrządem do pobierania typu miotłka lub kombinacji szpatułki plastikowej ze szczoteczką wewnątrzszyjkową z odłączanymi główkami, zgodnie z dostarczoną przez producenta standardową procedurą pobierania próbek. Nie należy używać szpatulek drewnianych. Nie należy stosować połączeń szczoteczki/plastikowej szpatułki bez odłączanych główek.
- Produkcja oraz ocena preparatów do płynnego testu Pap **BD SurePath** powinna być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę BD lub inne organizacje upoważnione przez firmę BD do prowadzenia takich szkoleń.

- Aby przyrząd właściwie spełniał swoje zadanie, należy stosować wyłącznie materiały dostarczane lub zalecane przez firmę BD. Zużyte materiały i produkt należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej instytucji oraz kraju.
- Wszystkie materiały są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.
- Przeprowadzenie testu **BD SurePath** LBC wymaga próbki o objętości $8,0 \pm 0,5$ ml pobranej do **BD SurePath** Collection Vial (fiolki do pobierania).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Próbki cytologiczne mogą zawierać czynniki zakaźne. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i okulary lub osłonę twarzy. Podczas pracy z próbkami należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących materiału skażonego biologicznie.

Płyn konserwujący **BD SurePath** zawiera wodny roztwór denaturowanego etanolu. Mieszanina zawiera niewielkie ilości metanolu oraz izopropanolu. Nie spożywać.

Ostrzeżenie H226 Łatwopalna ciecz i pary.



P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskżenia/otwartego ognia/gorących powierzchni i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P240 Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

P241 Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego/...] przeciwwybuchowego sprzętu

P242 Używać nieiskrzących narzędzi.

P243 Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].

P370+P378 W przypadku pożaru: użyć gaśnicy wodnej, mgłowej, śniegowej (CO₂), proszkowej lub pianowej odpornej na działanie alkoholu.

P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego zakładu unieszkodliwiania i uzdatniania zgodnie z obowiązującymi ustawami i rozporządzeniami, a także z cechami produktu w momencie usunięcia.

Odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia **BD Density** Reagent zawiera azydek sodu. Nie spożywać.

Ostrzeżenie H302 Działa szkodliwie po połknięciu.



P264 Dokładnie umyć po użyciu.

P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...

P330 Wypłukać usta.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego zakładu unieszkodliwiania i uzdatniania zgodnie z obowiązującymi ustawami i rozporządzeniami, a także z cechami produktu w momencie usunięcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania tylko w diagnostyce *in vitro*.
2. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
3. Należy ściśle przestrzegać dobrej praktyki laboratoryjnej oraz wszystkich procedur użytkowania metody manualnej **BD SurePath**.
4. W celu uzyskania optymalnej wydajności odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C) i zużyć przed upływem ich terminu ważności.
5. Mikrobiologiczne skażenie odczynników może dawać wyniki nieprawidłowe.
6. Zastosowanie szkiełek podstawowych innych niż **BD SurePath** PreCoat może dać wyniki poniżej optymalnych.
7. Unikać rozchłapywania lub generowania aerozoli. Stosować odpowiednie środki ochrony rąk, oczu oraz odzież ochronną.
8. Płyn konserwujący **BD SurePath** ma działanie bakteriobójcze i został przetestowany wobec następujących organizmów: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* oraz *Aspergillus niger* i okazał się skuteczny. Próbkę płynu konserwującego **BD SurePath** inokulowane 10⁶ CFU/ml każdego ze szczepów po 14 dniach (28 w przypadku *Mycobacterium tuberculosis*) nie wykazywały wzrostu komórek w warunkach standardowych. Jednak przez cały czas należy stosować ogólne środki ostrożności dotyczące bezpiecznej pracy z płynami biologicznymi.

OPCJONALNE POBRANIE PORCJI ROZTWORU

- Fiolka do pobierania **BD SurePath** zapewnia wystarczającą objętość, aby można było pobrać z niej do 0,5 ml jednorodnej mieszaniny komórek i płynu w celu przeprowadzenia dodatkowych badań przed płynnym testem Pap **BD SurePath** przy zachowaniu objętości wystarczającej do wykonania testu Pap.
- Chociaż brak dowodów na to, że pobranie porcji z fiolki do pobierania **BD SurePath** wpływa na jakość próbki do badań cytologicznych, podczas tego procesu mogą wystąpić rzadkie przypadki nieprawidłowego podziału materiału diagnostycznego. Jeżeli wyniki badania nie zgadzają się z historią kliniczną pacjentki, może wystąpić konieczność pobrania przez pracowników opieki zdrowotnej nowej próbki do badań. Ponadto badanie cytologiczne umożliwia udzielenie odpowiedzi na inne pytania kliniczne niż te dotyczące chorób przenoszonych drogą płciową. Dlatego pobieranie porcji roztworu może nie być odpowiednie we wszystkich sytuacjach klinicznych. W razie potrzeby przeprowadzenia badań pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową można uzyskać oddzielną próbkę i nie pobierać porcji roztworu z fiolki do pobierania **BD SurePath**.
- Po pobraniu porcji próbki z wymazów charakteryzujących się małą ilością komórek ilość materiału w fiolce do pobierania **BD SurePath** może być niewystarczająca do przygotowania zadowalającego płynnego testu Pap **BD SurePath**.
- Porcję należy pobrać przed wykonaniem płynnego testu Pap **BD SurePath**. Przed wykonaniem płynnego testu Pap **BD SurePath** można pobrać tylko jedną porcję preparatu z fiolki do pobierania **BD SurePath**, niezależnie od jej objętości.

Procedura

- W celu uzyskania jednorodnej mieszaniny fiolkę do pobierania **BD SurePath** należy mieszać na wstrząsarce przez 10–20 sekund przy prędkości 3000 obr./min., a porcję o objętości 0,5 ml należy pobrać w ciągu minuty od mieszania.
- Do pobierania porcji roztworu należy użyć polipropylenowej końcówki pipety z izolacją dla aerozoli o objętości odpowiedniej do pobieranej porcji. Uwaga: nie należy stosować pipet serologicznych. Aby uniknąć zanieczyszczenia fiolki z płynem konserwującym **BD SurePath** lub pobranej porcji roztworu, należy przestrzegać zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Pobieranie porcji roztworu powinno odbywać się w odpowiednim miejscu, poza obszarem wykonywania amplifikacji.
- Należy wizualnie skontrolować pobraną porcję roztworu w pipecie pod kątem obecności dużych cząstek stałych lub półstałych. W przypadku obecności wyżej wymienionych cząstek należy natychmiast przenieść pobraną porcję roztworu do fiolki z próbką i wykluczyć ją z badań dodatkowych przed wykonaniem testu Pap.
- Instrukcje dotyczące przetwarzania pobranej porcji roztworu za pomocą oznaczeń **BD ProbeTec CT Qx** i **GC Qx** wykorzystujących amplifikację DNA znajdują się w ulotkach dołączonych do pakietu przez producenta.

WYMAGANE MATERIAŁY

Dostarczane materiały

2 x 240 – **BD Settling Chambers** (komory osadcze)

5 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (szkiełka podstawowe)

Materiały wymagane, ale niedostarczane

BD SurePath Collection Vials (fiolki do pobierania)

BD Density Reagent (odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia)

BD Centrifuge Tubes (próbówki do wirowania)

BD Syringing Pipettes (pipety strzykawkowe)

BD Aspirator Tips (końcówki aspiratora)

BD PrepMate™ Automated Accessory (akcesorium automatyczne)

Wirówka

Statywy szkiełek podstawowych

Przyrząd Easy Aspirator (opcja)

Przyrząd do pobierania próbek typu miotłki lub szczoteczka/plastikowa szpatułka z odłączanymi główkami

Wstrząsarka

Precyzyjne pipety z końcówkami jednorazowymi

Woda dejonizowana (pH 7,5 do 8,5)

Izopropanol oraz alkohol o czystości do analiz

Odczynniki do barwienia

Środek czyszczący, podłoże do zatapiania oraz szklane szkiełka nakrywkowe

PRZECHOWYWANIE

- Płyn konserwujący **BD SurePath** bez próbek cytologicznych można przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C) przez okres do 36 miesięcy od daty produkcji.
- Maksymalny okres przechowywania płynu konserwującego **BD SurePath** z próbkami cytologicznymi w chłodni (2–10 °C) wynosi 6 miesięcy, natomiast w temperaturze pokojowej (15–30 °C) — 4 tygodnie.
- Płyn konserwujący **BD SurePath** zawierający próbki cytologiczne przeznaczone do użycia z wykorzystującymi amplifikację DNA oznaczeniami **BD ProbeTec CT Qx** i **GC Qx Amplified DNA Assays** można przechowywać i transportować w temperaturze 2–30 °C przez okres do 30 dni przed przeniesieniem do probówek do rozcieńczania próbek cytologii płynnej (Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes dla oznaczeń **BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays** wykorzystujących amplifikację DNA.

PROCEDURY

1. Po pobraniu próbki przyrządem Rovers Cervex-Brush lub podobnym główka szczoteczki jest zmywana bezpośrednio do płynu, uchwyt jest zdejmowany, a główka wpada do fiolki do pobierania **BD SurePath**. Fiolka jest zamykana, opisywana i wysyłana do laboratorium.
2. Po dotarciu próbek do laboratorium każda fiolka jest umieszczana na podajniku wraz z odpowiednio opisanymi probówkami do wirowania zawierającymi 4 ml odczynnika do wirowania w gradiencie stężenia **BD** oraz oznakowanym szkiełkiem podstawowym **BD SurePath PreCoat**. Odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia **BD** musi być dodany do probówki do wirowania przed umieszczeniem tam próbki, w przeciwnym razie nastąpi spadek wydajności metody.
3. Fiolki z próbkami należy wytrząsać przez 10–20 sekund przy 3000 obr./min. (fiolka z płynem konserwującym **BD SurePath** zapewnia wystarczającą objętość, aby można było pobrać z niej do 0,5 ml jednorodnej mieszaniny komórek i płynu w celu przeprowadzenia dodatkowych badań przy zachowaniu objętości wystarczającej do wykonania testu Pap. Pobierania porcji roztworu można wykonać po etapie mieszania na wytrząsarce podczas procesu testu **BD SurePath LBC**.)
4. Przy pomocy akcesorium automatycznego **BD PrepMate** oraz pipet strzykawkowych **BD** przenieść 8 ml próbki do odpowiednio oznakowanej probówki do wirowania zawierającej odczynnik do wirowania w gradiencie stężenia **BD**. Szczegółowe instrukcje postępowania znajdują się w podręczniku operatora **BD PrepMate**.
5. Wstawić probówki do statywu wirówki. Ułożyć probówki zgodnie ze schematem sekwencji rozmieszczania znajdującym się w podręczniku operatora **BD PrepMate**.
6. Sekwencja rozmieszczania ma istotne znaczenie i musi być odpowiednio zrównoważona. Probówki można zrównoważyć, dodając w razie potrzeby płynu konserwującego **BD SurePath**.
7. Wirować próbki przez $2 \pm 0,25$ minut przy 200 ± 25 RCF.
8. Wyjąć z wirówki statywu do wirowania.
9. Zassać supernatant jedną z następujących metod.
 - Użyć urządzenia Easy Aspirator do zassania supernatantu.
 - Włączyć moduł Tube Vac urządzenia Easy Aspirator i ustawić ciśnienie na 8–10 cali słupa rtęci dla pompy próżniowej Schuco lub 5,5 cali słupa rtęci dla pompy próżniowej KNF. Przed rozpoczęciem odsysania należy poczekać, aż pompa osiągnie stan równowagi.
 - Umieścić blok Easy Aspirator w statywie jednorazowych przezroczystych końcówek aspiratora **BD** tak, by adaptory końcówek na bloku były dopasowane do 12 końcówek. Zastosować umiarkowany nacisk, aby przymocować końcówki do bloku Easy Aspirator. Wszystkie 12 końcówek musi znajdować się na bloku aspiratora, nawet jeśli statyw wirówki z probówkami nie jest pełny.
 - Trzymać blok Easy Aspirator z końcówkami nad probówkami do wirowania w celu zassania. Powoli opuścić końcówki aspiratora do supernatantu, utrzymując je tuż poniżej opadającego poziomu płynu, aż głowica aspiratora spocznie na końcach probówek do wirowania. W tym momencie powinien być słyszalny dźwięk zasysania powietrza przez końcówki do przewodu próżniowego.
 - Ostrożnie wyjąć głowicę aspiratora z końcówkami ze statywu probówek do wirowania. Końcówki aspiratora **BD** są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i po jednym przeniesieniu próbki należy je wyrzucić.
 - Aby zapobiec zatykaniu się, przed wyłączeniem pompy próżniowej przewody należy przemyć wodą. Przemycanie należy wykonać po odessaniu ostatniego statywu probówek c i z końcówkami w dalszym ciągu osadzonymi w bloku aspiratora.
 - Po zakończeniu zasysania, załadować blok Easy Aspirator do wypychacza końcówek. Chwycić z przodu głowicę aspiratora w tej samej płaszczyźnie co klin z białego Delrinu na czubku wypychacza końcówek. Przesunąć głowicę aspiratora wzdłuż grzbietu klina, aby głowki wsunęły się w szczeliny wypychacza końcówek.
 - Przesuwanie głowicy aspiratora do wypychacza końcówek powinno powodować zrzucanie wszystkich końcówek do podajnika odpadów. Wyjąć głowicę aspiratora, podciągając ją i wyciągając wypychacz końcówek.
 - Wyłączyć pompę próżniową, wciskając przycisk on/off na pompie. Spowoduje to zatrzymanie pompy i zwolnienie końcówek z bloku Easy Aspirator do wiaderka na odpady znajdującego się pod wypychaczem końcówek.
10. Odwirować probówki przez 10 ± 1 minut (800 ± 50 RCF) w celu zagęszczenia elementu diagnostycznego do osadu na dnie probówki.
11. Wyjąć z wirówki statywu do wirowania. Jednym sprawnym ruchem zdekantować supernatant, odwracając probówki o 180 stopni tak, aby nie naruszyć osadu komórek. Przy odwróconym statywie odsączyć probówki na papierze pochłaniającym, zwracając uwagę, aby osad komórek pozostał w probówce. Po upływie 3 do 5 sekund odwrócić statyw z powrotem.

12. Umieścić szkiełka na statywie i zablokować na każdym szkiełku komorę osadczą **BD**. Położenie każdego ponumerowanego szkiełka podstawowego **BD SurePath** PreCoat na statywie musi odpowiadać położeniu odpowiedniej probówki do wirowania.
13. Do każdej probówki dodać 4 ml wody dejonizowanej buforowanej (pH od 7,5 do 8,0).
14. Oddzielnie dla każdej probówki z próbką wymieszać próbkę 8 (osiem) razy czystą, jednorazową pipetą transferową. Niezwłocznie przenieść 800 µl zawiesiny komórek na odpowiednio ponumerowaną komorę osadczą **BD** / szkiełko podstawowe **BD SurePath** PreCoat. Czynność powtórzyć dla każdej próbki.
15. Umożliwić pełną sedymentację trwającą 10 minut. Po zakończeniu sedymentacji delikatnie odwrócić statywy szkiełek podstawowych nad zlew w celu zdekantowania pozostałego płynu, a następnie odsączyć resztki płynu na papierze pochłaniającym.
16. Przemyć każdą komorę osadczą **BD** 500 µl denaturowanego etanolu i zdekantować. Powtórzyć przemywanie alkoholem, zdekantować nadmiar płynu oraz odsączyć pozostałości płynu na papierze pochłaniającym. Komora osadczą **BD** powinna pozostać odwrócona przez co najmniej 1 minutę.
17. Zdjąć komorę osadczą **BD** z każdego szkiełka, uważając, by nie naruszyć osadu próbki.
18. Wybrać i przykryć szkiełkiem nakrywkowym szkiełka płynnego testu Pap **BD SurePath**.

WYNIKI ORAZ INTERPRETACJA

- Wszystkie kryteria, jakie laboratorium cytologiczne aktualnie stosuje wobec konwencjonalnych rozmazów Pap, mają także zastosowanie wobec preparatów płynnych testów Pap **BD SurePath**.
- Wszelkie nieprawidłowe lub kwestionowane wyniki badania przesiewowego należy przekazać do oceny i diagnozy przez patologa. Wszelkie zmiany morfologiczne są istotne i należy je notować.

PIŚMIENNICTWO

1. Papanicolaou GN: A New Procedure for Staining Vaginal Smears. Science 1942; 95:438-439.
2. King A, Clay K, Felmar EG, Heustis DG, Karns RM, Krahl P, Tench WD: The Papanicolaou Smear. West J Med 1992; 156:202-204.
3. Mandelblatt J, Gopaul I, Wistreich M: Gynecological Care of Elderly Women: Another Look at Papanicolaou Smear Testing. J Am Med Assoc 1986; 256:367-371.
4. Koss LG: The Papanicolaou Test for Cervical Cancer Detection: A Triumph and a Tragedy. J Am Med Assoc 1989; 261:737-743.
5. Hutchinson ML, Isenstein LM, Goodman A, Hurley AA, Douglass KL, Mui KK, Patten FW, Zahniser DJ: Homogeneous Sampling Accounts for the Increased Diagnostic Accuracy Using the ThinPrep® Processor. Am J Clin Pathol 1994; 101:215-219.
6. McGoogan E, Reith A: Would Monolayers Provide More Representative Samples and Improved Preparations for Cervical Screening? Overview and Evaluation of Systems Available. Acta Cytol 1996; 40:107-119.
7. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with Conventional Cervical Cytology: Preliminary Data on 2,032 Cases from a Clinical Trial Site. Acta Cytol 1997; 41:15-23.
8. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An Improved Automated Cytology Preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422.
9. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of Specimen Preparation Through Mono/Thin-Layer Technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-shoin, 1994, pp 176-185.
10. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
(02)	2020-06	Przekształcono instrukcje drukowane na format elektroniczny i dodano informacje o dostępie, aby umożliwić uzyskiwanie dokumentów ze strony BD.com/e-labeling. Zaktualizowano sekcję „Ostrzeżenia i środki ostrożności” o nowe wymagania GHS dotyczące kodów P. Zmiana adresu sponsora w Australii (Australian Sponsor), dodanie adresu sponsora w Nowej Zelandii.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjebute 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 meseca)
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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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)



Catalog number / Каталожен 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 number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуғы Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа много 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 suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткінікті / <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 malmeye 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 genbruk / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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 / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 баралау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / 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 učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Только 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Pozitiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna 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 / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: oksid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі: сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐照
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisch fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precăuțion, consulta la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozooreenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars 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 / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plēsti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se deslizepe / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Vidklepiti / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / 穿孔 тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforatie / Perforacia / Perforacja / Perforação / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ezer paket buзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, 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 / Nepoužívejte, 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 / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vája ki / Tagliare / Keciş / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravekting / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образован 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 сутегі 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 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 pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkoti 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



bd.com/e-labeling

Made in USA



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

U.S. Patent Number: 8,617,895.

BD, the BD Logo, PrepMate, ProbeTec, and SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.