

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



POUŽITIE

BD SurePath™ Manual Method (manuálna metóda) je metóda na výrobu bunkových preparátov tekutého základu (LBPs).

BD SurePath Manual Method sa má používať ako náhrada bežnej prípravnej metódy náteru Pap v skríningu rakoviny krčka maternice.

BD SurePath Preservative Fluid (konzervačná tekutina) je vhodná na odber a na použitie ako médium na prenos gynekologických vzoriek testovaných pomocou **BD ProbeTec™** (testu s amplifikáciou DNA) *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x a *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x. Pokyny na použitie **BD SurePath** Preservative Fluid pri príprave vzoriek pred uvedenými testami nájdete v príbalovej informácii testu.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Cytologický skríning krčka maternice metódou Papanicolaou (Pap) zahŕňa mikroskopické vyšetrenie vzoriek buniek, ktoré boli odobraté hlavne z ekto- a endocervixu, natreté na podložné sklíčka a nafarbené použitím postupu Pap.^{1–3} Cytologický skríning krčka maternice použitím náteru Pap znížil úmrtnosť invazívneho karcinómu krčka maternice o 50 až 70 %.⁴ Pretože cytológia krčka maternice je skríningový test, abnormálne nálezy musia byť potvrdené histologicky.

Odber vzoriek a príprava sú nesmierne dôležité pre presnosť náterov Pap. Randomizácia alebo jednotné podvzorkovanie sú nevyhnutné pre úplnú presnosť. Bežná technika náteru Pap nezabezpečuje miešanie vzorky pred prípravou preparátov. Bunky skutočne prenesené na sklíčko nemusia predstavovať celú odobratú populáciu z dôvodu zväčšenia buniek v hliene na vzorkovacom zariadení. Bunky sú prenesené na sklíčko vzhľadom na to, kde na vzorkovacom zariadení sa práve nachádzajú. Veľa buniek ostane na zariadení.⁵

Nejednotnosť typickej vzorky z krčka maternice môže spôsobiť ťažkú prípravu, zobrazenie a hodnotenie bežných náterov. Veľké oblasti bežne pripraveného preparátu sú často pokryté nečistotami, zápalovými bunkami a vrstvami epiteliálnych buniek, ktoré môžu zakrývať diagnosticky hodnotný materiál. Navyše, ak náter nie je fixovaný hneď po príprave, morfológia buniek môže byť skreslená tým, ako náter schne (artefakt uschnutia na vzduchu).

BD SurePath Manual Method je metóda, ktorá mení tekutú suspenziu vzorky z krčka maternice na jednotne zafarbený, homogénny **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (preparát testu) a zachováva diagnostické zhluky buniek.^{6–9} Postup zahŕňa uchovanie buniek, randomizáciu, obohatenie o diagnostický materiál, pipetovanie a sedimentáciu na vytvorenie bunkového preparátu. Výsledkom preparačného postupu je **BD SurePath** Liquid-based Pap Test na použitie v bežnom cytologickom skríningu a kategorizácii podľa systému Bethesda.¹⁰

PRINCÍP METÓDY

BD SurePath Manual Method je postup preparácie LBPs buniek krčka maternice. Gynekologické vzorky sú odobrané kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi použitím kefkových odberových nástrojov (napr. Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) alebo kombináciou plastovej špachtle a endocervikálnych kefkových nástrojov (napr. Cytobrush Plus GT a Pap Perfect Plastic Spatula, CooperSurgical, Inc.) s odoberateľnými hlavicami. Hlavica kefy sa odstráni z rúčky a umiestni sa do fľaše s **BD SurePath** Preservative Fluid. Fľaša sa pevne uzavrie, označí štítkom a odošle s príslušnou dokumentáciou do klinického laboratória na spracovanie.

V laboratóriu sa uchovaná vzorka premieša vírivým pohybom a presunie do skúmavky, ktorá obsahuje **BD Density Reagent** (hustotné činidlo). Obohacovanie pozostávajúce z centrifúgovej sedimentácie cez **BD Density Reagent** čiastočne odstráni zo vzorky nediagnostické nečistoty a prebytočné zápalové bunky. Po centrifugácii je skúmavka obsahujúca obohatenú bunkovú zložku zriedená pufrovanou deionizovanou vodou a bunkový materiál je znovu resuspendovaný pipetou použitím aspirácie/vypustenia. Materiál vzorky sa prenesie do **BD Settling Chamber** (usadzovacej komôrky) pripojenej k **BD SurePath** PreCoat Slide (preparátu). Po krátkej inkubácii nastane sedimentácia gravitáciou. Prebytočný materiál sa zleje. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test je očistený od farbiva a prikrytý krycím sklíčkom s bunkami uloženými v kruhu s priemerom 13 mm. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test je vyšetrený školenými cytologickými technikmi a patológmi spolu s ostatnými relevantnými informáciami o pacientovi.

OBMEDZENIA POSTUPU

- Gynekologické vzorky na prípravu pomocou **BD SurePath** Manual Method (manuálnej metódy) je nutné odberať pomocou kefkového odberového nástroja alebo kombináciou plastovej špachtle a endocervikálnej kefy s oddeliteľnou hlavicou (hlavicami) podľa štandardného postupu odberu poskytovaného výrobcom. Nepoužívajte drevené špachtle. Nepoužívajte endocervikálne kefy/plastové špachtle, ktoré nemajú oddeliteľnú hlavicu.
- Výrobu a hodnotenie **BD SurePath** Liquid-based Pap Test by mali vykonávať len pracovníci, ktorí majú školenie spoločnosti BD alebo inej spoločnosti oprávnenej spoločnosťou BD na poskytovanie takéhoto školenia.
- Nástroj vyžaduje použitie výhradne spotrebného materiálu podporovaného alebo odporúčaného spoločnosťou BD. Použitý spotrebný materiál a produkt zlikvidujte v súlade s predpismi vášho pracoviska a vládnyimi predpismi.
- Všetok spotrebný materiál je určený výhradne na jednorazové použitie a nemôže byť použitý opakovane.
- Na spracovanie **BD SurePath** LBC Test (testu) sa vyžaduje objem 8,0 ± 0,5 ml odobranej vzorky v **BD SurePath** Collection Vial (odberovej fľaši).

VAROVANIA A UPOZORNENIA

Cytologické vzorky môžu obsahovať pôvodcov infekcie. Používajte vhodné ochranné oblečenie, rukavice a ochranné pomôcky na oči/tváre. Pri manipulácii so vzorkami dodržujte príslušné bezpečnostné opatrenia pre prácu s nebezpečným biologickým materiálom.

BD SurePath Preservative Fluid obsahuje vodný roztok denaturovaného alkoholu. Zmes obsahuje malé množstvá metanolu a izopropanolu. Nepožívajte.

Pozor



H226 Horľavá kvapalina a pary.

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P240 Uzemnite/upevnite nádobu a plniace zariadenie.

P241 Používajte [elektrické/ventilačné/osvetľovacie...] zariadenie do výbušného prostredia.

P242 Používajte iba neiskriace prístroje.

P243 Prijmite opatrenia na predchádzanie statickým výbojom.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou].

P370+P378 V prípade požiaru: Haste rozprašovanou vodou, hmlou, CO₂, suchým chemickým prípravkom alebo penou rezistentnou voči alkoholu.

P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

P501 Obsah/nádobu zneškodnite v príslušnom recyklačnom zariadení v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, ako aj vlastnosťami výrobku v čase likvidácie.

BD Density Reagent obsahuje azid sodný. Nepožívajte.

Pozor



H302 Škodlivý po požití.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte.

P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P330 Vypláchnite ústa.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

P501 Obsah/nádobu zneškodnite v príslušnom recyklačnom zariadení v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, ako aj vlastnosťami výrobku v čase likvidácie.

UPOZORNENIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Len na profesionálne použitie.
3. Dodržiavajte správnu laboratórnu prax a všetky postupy používania **BD SurePath** Manual Method.
4. Činidlá je nutné uskladniť pri izbovej teplote (15 – 30 °C) a použiť pred uplynutím dátumov expirácie. V opačnom prípade nie je možné zaistiť ich správnu funkčnosť.
5. Mikrobiálna kontaminácia činidiel môže spôsobiť nesprávne výsledky.
6. Zámena **BD SurePath** PreCoat Slides (preparátov) za iné môže spôsobiť, že výsledky budú menej než optimálne.
7. Dávajte pozor, aby ste obsah nerozstrekovali ani nevytvárali aerosóly. Používajte vhodné ochranné pomôcky na ruky, oči a ochranné oblečenie.
8. **BD SurePath** Preservative Fluid bola testovaná na antimikrobiálnu účinnosť proti nasledujúcim mikroorganizmom: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* a *Aspergillus niger* a jej účinnosť bola dokázaná. Po naočkovaní vzoriek **BD SurePath** Preservative (konzervačnou látkou) v koncentrácii 10⁶ CFU/ml nedošlo pri žiadnom z druhov k rastu po 14 dňoch (28 dňoch pri *Mycobacterium tuberculosis*) inkubácie za štandardných podmienok. Pri manipulácii s biologickými tekutinami je však vždy nutné dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia.

VOLITEĽNÝ ODBER ALIKVÓTNEJ ČASTI

- Pred spracovaním **BD SurePath** Liquid-based Pap Test je k dispozícii v odberovej fľaši **BD SurePath** Collection Vial dostatočný objem na odber 0,5 ml homogénnej zmesi buniek a tekutiny na doplnkové testovanie a i po tomto kroku bude vo fľaši dostatok materiálu na testovanie Pap.

- Neexistujú žiadne dôkazy, že by odber alikvótnej časti z odberovej fľaše **BD SurePath** Collection Vial ovplyvňoval kvalitu vzorky na cytologické testovanie. V zriedkavých prípadoch však týmto procesom môže dôjsť k nesprávnej alokácii relevantného diagnostického materiálu. Ak výsledky nekorelujú s klinickou anamnézou pacienta, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia zaistiť odber novej vzorky. Okrem toho rieši cytológia klinické otázky odlišné od testovania sexuálne prenosných chorôb (STD). Z toho dôvodu nemusí byť odber alikvótnej časti vhodný pre všetky klinické situácie. V prípade potreby doplňte ďalší samostatný odber vzorky určenej priamo na testovanie STD, neoddeľujte alikvótnu časť z odberovej fľaše **BD SurePath** Collection Vial.
- Po odobraní alikvótnej časti zo vzoriek s nízkou bunkovosťou nemusí v odberovej fľaši **BD SurePath** Collection Vial zostať dostatok materiálu na prípravu uspokojivého **BD SurePath** Pap Liquid-based Test (testu).
- Odber alikvótnej časti musí prebehnúť pred spracovaním **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Z odberovej fľaše **BD SurePath** Collection Vial je možné pred spracovaním **BD SurePath** Liquid-based Pap Test odobrať iba jednu alikvótnu časť, bez ohľadu na jej objem.

Postup

1. Odberovú fľašu **BD SurePath** Collection Vial je nutné vírivo miešať po dobu 10 – 20 sekúnd pri 3 000 otáčkach za minútu (rpm) a alikvótnu časť s objemom 0,5 ml odobrať do jednej minúty od premiešania, aby bola zaistená homogenita zmesi.
2. Na odber alikvótnej časti je nutné použiť polypropylénovú pipetovaciu špičku s bariérou proti aerosólu o veľkosti zodpovedajúcej odoberanému objemu. Poznámka: Nepoužívajte sérologické pipety. Dodržiavajte zásady dobrej laboratórnej praxe, aby ste do odberovej fľaše **BD SurePath** Preservative Fluid Collection Vial alebo alikvótnej časti nezaniesli kontamináciu. Odber alikvótnej časti je nutné vykonať na vhodnom mieste mimo oblasti, kde prebieha amplifikácia.
3. Vizuálne skontrolujte materiál alikvótnej časti v pipete, či neobsahuje veľké hrubé čiastočky alebo polopevný materiál. Ak pri odbere nájdete takýto materiál, ihneď vráťte všetok materiál do fľaše so vzorkou a vzorku vyradíte z doplnkového testovania pred testom Pap.
4. Pokyny na spracovanie alikvótnej časti pomocou **BD ProbeTec** CT Q^x a GC Q^x nájdete v príbalovej informácii dodávanej výrobcom.

POTREBNÉ MATERIÁLY

Dodávaný materiál

2 × 240 – **BD** Settling Chambers (usadzovacie komôrky)

5 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (preparáty)

Potrebný materiál, nedodávaný

BD SurePath Collection Vials (odberové fľaše)

BD Density Reagent (hustotné činidlo)

BD Centrifuge Tubes (centrifugačné skúmavky)

BD Syringing Pipettes (striekačkové pipety)

BD Aspirator Tips (špičky aspirátora)

BD PrepMate Automated Accessory (automatizované príslušenstvo)

Centrifúga

Stojany na preparáty

Easy Aspirator (jednoduchý aspirátor – voliteľný)

Kefkový odberový nástroj alebo endocervikálna kefka/plastová špachtľa s odoberateľnou hlavicou (hlavicami)

Miešadlo vortexového typu

Automatické pipety s jednorazovými špičkami

Deionizovaná voda (pH 7,5 až 8,5)

Isopropanol a alkohol reagenčného stupňa

Činidlá na farbenie

Prejasňovacie činidlo, priľnavá látka, krycie sklíčka

USKLADNENIE

- **BD SurePath** Preservative Fluid bez cytologických vzoriek môže byť skladovaná pri izbovej teplote (15 – 30 °C) najviac 36 mesiacov od dátumu výroby.
- Limit skladovania pre **BD SurePath** Preservative Fluid s cytologickými vzorkami je 6 mesiacov v chladenom prostredí (2 – 10 °C) alebo 4 týždne pri izbovej teplote (15 – 30 °C).
- **BD SurePath** Preservative Fluid s cytologickou vzorkou určenú na použitie s **BD ProbeTec** CT Q^x a GC Q^x je možné skladovať a prenášať po dobu až 30 dní pri teplote 2 – 30 °C, než ju preniesiete do riediacich skúmaviek na cytologické vzorky na báze tekutiny (LBC) určených na **BD ProbeTec** Q^x.

POSTUPY

1. Po odbere vzorky kefkou Rovers Cervex-Brush alebo podobným odberovým nástrojom sa hlavica kefky namočí priamo do tekutiny, odstráni sa z rúčky a vloží sa do odberovej fľaše **BD SurePath** Collection Vial. Fľaša sa potom pevne uzavrie, označí a odošle do laboratória.

2. Keď sú fľaše so vzorkami prijaté do laboratória, umiestnite každú fľašu na podnos s označenou centrifugačnou skúmavkou predplnenou 4 ml **BD Density Reagent** a označenou ako **BD SurePath PreCoat Slide** (preparát). **BD Density Reagent** musí byť pridané do centrifugačnej skúmavky pred pridaním vzorky, inak sa zníži výkonnosť.
 3. Energicky vo vortexe premiešajte každú fľašu so vzorkou 10 – 20 sekúnd pri 3 000 otáčkach za minútu (rpm). (V odberovej fľaši **BD SurePath Collection Vial** je dostupný dostatočný objem na odstránenie najviac 0,5 ml homogénnej zmesi buniek a tekutiny na doplnkové testovanie, a i po tomto kroku bude v skúmavke dostatok materiálu na testovanie Pap. Alikvotáciu je možné vykonať po premiešaní vo vortexe v postupe **BD SurePath LBC Test**.)
 4. Pomocou **BD PrepMate Automated Accessory** (automatizovaného zariadenia) a **BD Syringing Pipettes** (striekačkových pipiet) preneste 8 ml vzorky do príslušne označenej centrifugačnej skúmavky obsahujúcej **BD Density Reagent**. Pokyny nájdete v Návide pre obsluhu **BD PrepMate**.
 5. Vložte centrifugačné skúmavky do stojana centrifúgy. Usporiadajte skúmavky podľa umiestňovacieho poradového diagramu v Návide pre obsluhu **BD PrepMate**.
 6. Poradie umiestnenia je dôležité a musí byť vyvážené. Vyvážte centrifugačné skúmavky pridaním **BD SurePath Preservative Fluid**, ak je to potrebné.
 7. Centrifugujte vzorky $2 \pm 0,25$ minúty pri relatívnej centrifugačnej sile (rcf) 200 ± 25 .
 8. Vyberte stojany na centrifugačné skúmavky z centrifúgy.
 9. Aspirujte supernatant použitím jednej z nasledujúcich metód.
 - Použite aspirátor Easy Aspirator na aspiráciu supernatantu.
 - Zapnite skúmavkový odsávač systému Easy Aspirator a nastavte tlak na 8 – 10 in. Hg pre vákuovú pumpu Schuco a 5,5 in. Hg pre vákuovú pumpu KNF. Pred začiatkom nasávania nechajte pumpu, aby vyrovnala tlak vákua.
 - Položte blok aspirátora Easy Aspirator na stojan s jednorazovými (čistými) **BD Aspirator Tips** (špičkami aspirátora) tak, aby pripojky špičiek na bloku zapadli do 12 špičiek. Vyviňte mierny tlak na pripojenie špičiek k bloku aspirátora Easy Aspirator. Aj keď stojan s centrifugačnými skúmavkami nie je plný, je potrebné, aby na bloku aspirátora bolo všetkých 12 špičiek.
 - Držte blok aspirátora Easy Aspirator so špičkami nad skúmavkami, ktoré chcete aspirovať. Pomaly nechajte špičky aspirátora klesnúť do supernatantu tak, aby boli tesne pod hladinou odsávanej tekutiny, kým sa hlavica aspirátora rovnomerne nepoloží cez vrch centrifugačných skúmaviek. V tomto bode by ste mali počuť špičky nasávať vzduch do vákuovej časti.
 - Opatrne vyberte hlavicu aspirátora so špičkami zo stojana s centrifugačnými skúmavkami. **BD Aspirator Tips** sú len na jedno použitie a mali by sa zlikvidovať po prenose jednej vzorky.
 - Aby ste predišli upchávaniu, prepláchnite aspirátor vodou pred tým, ako vypnete vákuovú pumpu. Tento oplach vykonajte po odsávaní posledného stojana s centrifugačnými skúmavkami so špičkami stále upevnenými na bloku aspirátora.
 - Keď je nasávanie dokončené, nasadte blok aspirátora Easy Aspirator na odhadzovač špičiek. Podržte hlavicu aspirátora pred a v rovnakej rovine s delrinovým klinom na vrchu odhadzovača špičiek. Posuňte hlavicu aspirátora popri vrchu klinu, aby sa koniec zarovnal do výrezov odhadzovača špičiek.
 - Posunutie hlavice aspirátora do odhadzovača špičiek by malo odhodiť všetky špičky do zásobníka na odpad. Vyberte hlavicu potiahnutím nahor a von z odhadzovača špičiek.
 - Vypnite odsávač použitím vypínača/zapínača na odsávači. Toto vypne odsávač a uvoľní špičky z bloku aspirátora Easy Aspirator do zásobníka na odpad pod odhadzovačom špičiek.
- Alebo**
- Na aspiráciu supernatantu použite jednorazové pipety na prenos.
10. Centrifugujte skúmavky 10 ± 1 minúty pri relatívnej centrifugačnej sile (rcf) 800 ± 50 , aby ste koncentrovali diagnostickú zložku do peletu buniek v spodnej časti skúmavky.
 11. Vyberte stojan na skúmavky z centrifúgy. Jedným rýchlym pohybom prelejte supernatant tak, že otočíte každý stojan na skúmavky o 180 stupňov, aby sa nerozrušil pelet buniek. Kým je stojan otočený, opatrne utrite skúmavky filtračným papierom a uistite sa, že pelet buniek ostane v skúmavke. Po 3 až 5 sekundách otočte stojan do vzpriamenej polohy.
 12. Položte preparáty na stojan s preparátmi a zamknite **BD Settling Chamber** na každý preparát. Miesto každého očíslovaného **BD SurePath PreCoat Slide** (preparátu) na stojane s preparátmi sa musí zhodovať s miestom odpovedajúcej centrifugačnej skúmavky.
 13. Do každej skúmavky so vzorkou pridajte 4 ml pufrovanej deionizovanej vody (pH 7,5 – 8,0).
 14. Keď súčasne pracujete s jednou vzorkovou skúmavkou, použite čistú jednorazovú pipetovaciu špičku na prenos na zamiešanie zmesi osemkrát (8-krát). Ihneď preneste 800 µl suspenzie buniek do zodpovedajúco očíslovanej **BD Settling Chamber/BD SurePath PreCoat Slide** (preparátu). Opakujte pre každú vzorku.
 15. Počkajte 10 minút, aby prebehla úplná sedimentácia. Po sedimentácii jemne obráťte stojany s preparátmi, aby sa preliala zostávajúca tekutina, a odsajte prebytočnú tekutinu filtračným papierom.
 16. Každú **BD Settling Chamber** opláchnite 500 µl denaturovaného alkoholu a prelejte. Opakujte alkoholový preplach, prelejte zostávajúcu tekutinu a odsajte prebytočnú tekutinu filtračným papierom, pričom ponechajte **BD Settling Chamber** otočenú aspoň 1 minútu.
 17. Odstráňte **BD Settling Chamber** z každého preparátu a dávajte pozor, aby ste neporušili oblasť uloženia vzorky.
 18. Preparáty **BD SurePath Liquid-based Pap Test** nafarbite a prikryte krycím sklíčkom.

VÝSLEDKY A INTERPRETÁCIA

- Všetky diagnostické kritériá aktuálne využívané v cytologických laboratóriách pre bežné nátery Pap smears sú použiteľné na preparáty **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.
- Akékoľvek abnormálne alebo sporné zistenia pri skríningu je nutné odoslať na kontrolu a diagnostiku patológovi. Akékoľvek morfológické zmeny na bunkách sú významné a mali by byť zaznamenané.

LITERATÚRA

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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Prehľad zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(02)	2020-06	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z adresy BD.com/e-labeling. Aktualizovaná sekcia „Varovania a upozornenia“ s novými požiadavkami GHS pre kódy P. Aktualizovaná adresa austrálskeho sponzora a pridaná adresa novozélandského sponzora.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj 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 = slutten 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)



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



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 / Igalotasis 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 Топлудуу Yetkili 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 iατρική 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 / Medicinai 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 genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyyszer 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 / 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирика 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 / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	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 minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Niednizniy predel temperatury / 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 / Контроль / 对照
CONTROL +	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
CONTROL -	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
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenooksiid / 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: etilēnoksīds / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 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 / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі: сәулелі түрде / 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 / Metód sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / 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 / Precución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea 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 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 / Hörsnizniy predel temperatury / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať 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 / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förprovtagning / 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 deslizept / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Перфорация / Perforacija / Perforatie / Perforacia / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforacia / Perforasjon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не используйте, 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarı 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 melegdől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargatí 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 / Uchovávať 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 / Rezi / Vája ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravevākting / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата збору / 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 / Oslobađa 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, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotijs uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, 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.