

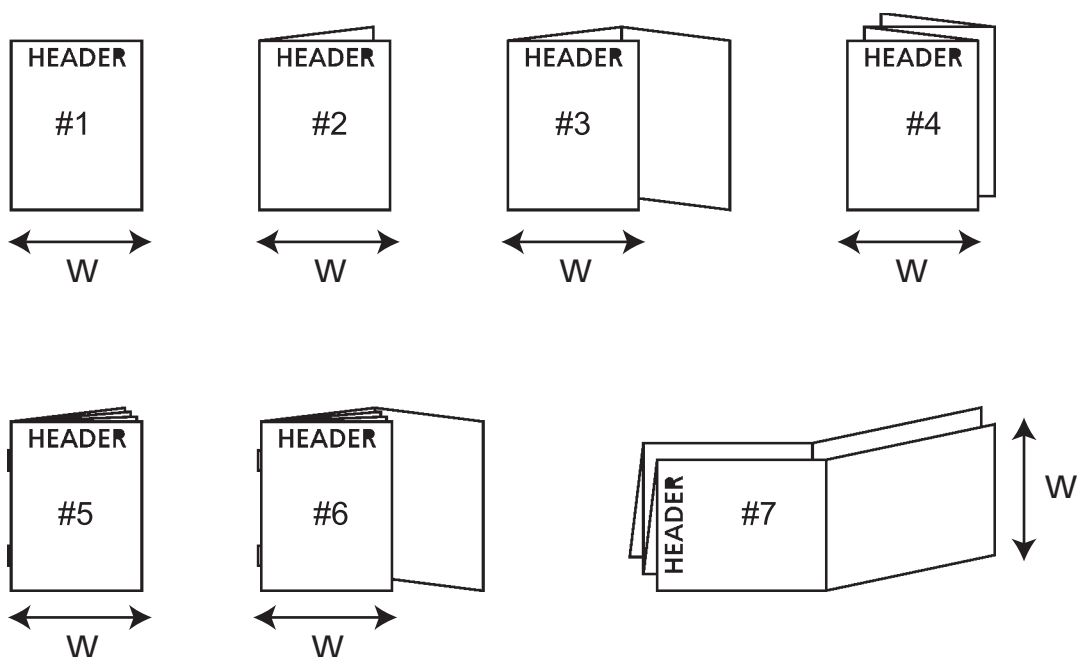
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
NA	01	8966-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 491253, 491324, 491438, 491439, 491440
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"
- Number of Pages: 16 Number of Sheets: 8
- Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 8.5" x 11"
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: 032 Red, PMS Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 1 (3-hole punch); Stapled top left corner



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☒ Web: ☐
- See specification control no. N/A for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlsen at 9:53 am, Jan 25, 2017	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 2:05 pm, Jan 25, 2017		
Checked By	THIRD EYE BY By Nichole Graham at 4:55 pm, Jan 26, 2017		
Part Number:	500019392	Category and Description Product Insert BD SurePath Collection Vial	Sheet: 1 of 17 Scale: N/A A

BD SurePath™ Collection Vial

For use with the BD PrepStain™ and
BD Totalys™ Systems



REF	491253	BD SurePath™ Collection Vial Kit	▽	500
REF	491324	BD SurePath™ Collection Vial Kit	▽	25
REF	491438	BD SurePath™ Vial and Cervix Brush Kit	▽	500
REF	491439	BD SurePath™ Vial and Combi Brush Kit	▽	500
REF	491440	BD SurePath™ Vial and Spatula/ Brush Kit	▽	500

English: pages 1 – 2 Deutsch: Seiten 5 – 6 Español: páginas 9 – 10
Français: pages 3 – 4 Italiano: pagine 7 – 8 Português: páginas 11 – 12

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE FOR GYNECOLOGIC APPLICATIONS

The BD SurePath™ Collection Vial is designed for use with the BD PrepStain™ and BD Totalys™ Systems for the processing of BD SurePath Liquid-based Pap Tests. The BD SurePath Collection Vial contains an alcohol-based preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens. Refer to the BD PrepStain or the BD Totalys SlidePrep package inserts for additional information and clinical data regarding the BD SurePath Liquid-based Pap Test.

SUMMARY AND EXPLANATION

Refer to the SAMPLE COLLECTION USING CERVICAL SAMPLING DEVICE(S) WITH DETACHABLE HEAD(S) section of this package insert for instructions on using the BD SurePath Collection Vial.

For information on using the BD SurePath Collection Vial with different platforms, refer to the following documentation:

- BD Totalys SlidePrep Product Insert
- BD Totalys MultiProcessor Instrument User's Manual
- BD PrepMate™ Instrument User's Manual
- BD PrepStain Product Insert
- BD SurePath Manual Method Product Insert

REAGENTS

Materials Provided: Each package of BD SurePath Collection Vials contains: 25 or 500 BD SurePath Collection Vials with 10 mL of BD SurePath Preservative Fluid in each vial.

Materials Required But Not Provided: Specimen collection device. Use either a broom-type sampling device with detachable head (e.g., Rovers® Cervex Brush®) or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) (e.g., Cytobrush Plus® GT and Pap Perfect® spatula).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Cytologic specimens may contain infectious agents. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. Follow appropriate biohazard precautions when handling samples.

BD SurePath Preservative Fluid contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

Warning



H226 Flammable liquid and vapour.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P233** Keep container tightly closed. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Good laboratory practices should be followed and all procedures for use of the BD PrepStain, the BD Totalys SlidePrep, and the BD Totalys MultiProcessor systems should be strictly observed.
3. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye and clothing protection.
4. The preservative fluid contained in the BD SurePath Collection Vial was tested for antimicrobial effectiveness against *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* and *Aspergillus niger* and found to be effective. BD SurePath samples inoculated with 10⁶ CFU/mL of each species yielded no growth after 14 days (28 days for *Mycobacterium tuberculosis*) of incubation under standard conditions. However, universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.

General precautions on ancillary testing from the BD SurePath Collection Vial

While there is no evidence that removal of an aliquot from the BD SurePath Collection Vial affects the quality of the specimen for cytology testing, rare instances of misallocation of pertinent diagnostic material may occur during this process. Healthcare providers may need to acquire a new specimen if the results do not correlate with the clinical history of the patient. Furthermore, cytology often addresses different clinical questions than molecular testing; therefore, aliquot removal may not be suitable for all clinical situations. If necessary, a separate specimen may be collected for ancillary testing rather than taking an aliquot from the BD SurePath Collection Vial.

Aliquot removal from low-cellularity specimens may leave insufficient material in the BD SurePath Collection Vial for preparation of a satisfactory BD SurePath Liquid-based Pap Test.

FIRST AID

Call a physician immediately. If swallowed, do not induce vomiting. Give plenty of water to drink. Never give anything by mouth to an unconscious person. If inhaled, remove person to fresh air. In case of contact, immediately flush skin with water; immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes.

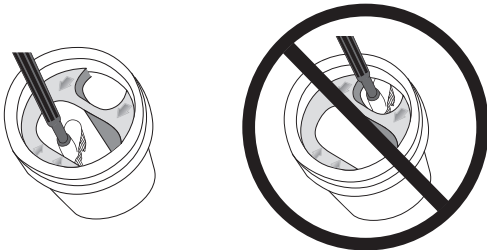
STORAGE AND DISPOSAL

1. Store the **BD SurePath™** Collection Vial without cytologic samples at room temperature (15–30 °C) in the vials provided.
2. The **BD SurePath** Collection Vial preserves cells for up to six months at refrigerated temperatures (2–10 °C) or up to 4 weeks at room temperature (15–30 °C).
3. Do not use the **BD SurePath** Collection Vial beyond the expiration date printed on the vial.
4. Expired and used supplies and products should be disposed of properly in accordance with institutional and local government regulations.

SAMPLE COLLECTION USING CERVICAL SAMPLING DEVICE(S) WITH DETACHABLE HEAD(S):

NOTE: For specimen collection, use either a broom-type sampling device with detachable head (e.g., Rovers Cervex-Brush) or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) (e.g., Cytobrush Plus GT and Pap Perfect spatula).

1. Obtain a sample from the cervix according to the standard collection procedure (e.g., CLSI guideline GP15-A3).¹
2. Holding the collection vial firmly down on a flat surface, insert the head(s) of the collection device(s) into the larger of the two openings in the **BD SurePath** Collection Vial using one of three methods:
 - (1) Using the thumb and forefinger of a gloved hand, disconnect the head of the broom-type device from the handle and deposit into the larger of the two vial openings.
 - (2) Insert the head of the broom-type device into the larger of the two vial openings. Rotate the handle of the collection device while gently pulling up to detach the device head from the handle, depositing the device head into the larger of the two vial openings.
 - (3) When using combination brush/spatula collection devices with detachable heads, insert the first device so that the break point is above the top of the light blue vial insert and the head is below the insert. Bend the device back and forth until the device breaks, depositing the collection head into the larger of the two vial openings. Repeat for the second device.Discard the handle(s) of the sampling device(s). Do not touch the head(s) of the sampling device(s).



NOTE: Arrows on top of the light blue vial insert point to where the collection device head(s) should be deposited. **Always deposit collection device head(s) into the larger vial opening.**

DO NOT place collection device head(s) into the smaller vial opening.

3. Cap the vial tightly.
4. Optional: To utilize pre-labeled 2-D barcodes for positive sample identification, remove the upper barcode on the vial label by peeling from the top left corner. Attach the barcode to the requisition form to be sent to the lab. The second barcode remains on the vial, linking the patient sample to the requisition form.
5. Send the specimen containing the head(s) of the sampling device(s), with appropriate paperwork, to the laboratory for processing.

Collection Vial Transport

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Always use good sampling techniques when collecting specimens. Poor sample collection techniques will produce inadequate preparations. Gynecologic specimens should be collected using a broom-type sampling device or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) according to the standard collection procedure provided by the manufacturer. Wooden spatulas should not be used to collect specimens with the **BD SurePath** Collection Vial. Endocervical brush/plastic spatula devices that are not detachable should not be used with the **BD SurePath** Collection Vial.

After the first vortex step, a maximum of 0.5 mL of the homogeneous mixture of cells and fluid may be removed for ancillary testing prior to further processing of the **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Refer to the **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep, or Manual Method package inserts or the **BD Totalys** MultiProcessor Instrument User's Manual for instructions on aliquot removal.

REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD SurePath Collection Vial

A utiliser avec les systèmes BD PrepStain et BD Totalys



REF	491253	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de flacons de prélèvement)		500
REF	491324	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de flacons de prélèvement)		25
REF	491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit (Trousse de prélèvement avec fiole et brosse pour col utérin)		500
REF	491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit (Trousse de prélèvement avec fiole et combinaison de brosses)		500
REF	491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit (Trousse de prélèvement avec fiole, brosse et spatule)		500

APPLICATIONS GYNÉCOLOGIQUES

Le **BD SurePath** Collection Vial (flacon de prélèvement) est conçu pour être utilisé avec les systèmes **BD PrepStain** et **BD Totalys** pour le traitement des **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (tests Pap en milieu liquide). Le **BD SurePath** Collection Vial contient une solution de conservation à base d'alcool servant de milieu de transport, de conservation et antibactérien pour les échantillons gynécologiques. Se reporter aux notices de **BD PrepStain** ou de **BD Totalys** SlidePrep pour obtenir des informations et des données cliniques complémentaires relatives au **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

RESUME ET EXPLICATION

Pour plus d'instructions sur l'utilisation du **BD SurePath** Collection Vial, se reporter à la section PRELEVEMENT D'ECHANTILLONS A L'AIDE DE DISPOSITIFS DE PRELEVEMENT CERVICAUX EQUIPES DE TETES AMOVIBLES de cette notice.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du **BD SurePath** Collection Vial sur différentes plateformes, se reporter à la documentation suivante :

- Notice du produit **BD Totalys** SlidePrep
- Manuel d'utilisation du **BD Totalys** MultiProcessor
- Manuel d'utilisation de l'appareil **BD PrepMate**
- Notice du produit **BD PrepStain**
- Notice de la méthode manuelle **BD SurePath**

REACTIFS

Matériaux fournis : chaque boîte de **BD SurePath** Collection Vials contient : 25 ou 500 **BD SurePath** Collection Vials contenant chacun 10 mL de **BD SurePath** Preservative Fluid (liquide de conservation).

Matériaux requis mais non fournis : dispositif de prélèvement des échantillons

Utiliser un dispositif de prélèvement de type balai (par ex., Rovers Cervex Brush) ou une combinaison de brosse endocervicale/spatule en plastique à tête amovible (par ex., Cytobrush Plus GT et spatule Pap Perfect).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les échantillons cytologiques peuvent contenir des agents infectieux. Porter des vêtements, des gants et des lunettes/un masque de protection appropriés. Lors de la manipulation de ces échantillons, respecter les précautions applicables aux substances présentant un risque biologique.

Le liquide de conservation **BD SurePath** Preservative Fluid contient une solution aqueuse composée d'éthanol dénaturé. Le mélange contient de petites quantités de méthanol et d'isopropanol. Ne pas ingérer.

Attention



H226 Liquide et vapeurs inflammables.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P370+P378** En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRECAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées et toutes les procédures d'utilisation des systèmes **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep et **BD Totalys** MultiProcessor doivent être rigoureusement observées.
3. Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes et des vêtements de protection appropriés.
4. L'efficacité antimicrobienne du liquide de conservation contenu dans le **BD SurePath** Collection Vial a été testée et validée contre les bactéries suivantes : *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* et *Aspergillus niger*. Les échantillons de **BD SurePath** inoculés avec 10⁶ CFU/mL de chaque espèce ne présentent aucune évolution après 14 jours (28 jours dans le cas du *Mycobacterium tuberculosis*) d'incubation, dans des conditions normales. Il convient toutefois de toujours respecter les précautions universelles de manipulation des liquides biologiques.

Précautions générales à respecter pour le test complémentaire sur un extrait du **BD SurePath** Collection Vial

Même si rien n'indique que l'extraction d'une aliquote sur le **BD SurePath** Collection Vial affecte la qualité de l'échantillon pour l'analyse cytologique, il arrive parfois que le matériau de diagnostic approprié soit égaré au cours du processus. Les personnels soignants doivent alors procéder à l'acquisition d'un nouvel échantillon si les résultats ne viennent pas corréler les antécédents cliniques de la patiente. En outre, la cytologie fournit souvent des informations cliniques différentes de celles des tests moléculaires ; par conséquent, le prélèvement d'une aliquote peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Si nécessaire, un échantillon distinct peut être prélevé à des fins de test complémentaire, au lieu de prélever une aliquote du **BD SurePath** Collection Vial.

Le prélèvement de l'aliquote sur des échantillons à faible cellularité risque de laisser un matériau biologique insuffisant dans le **BD SurePath** Collection Vial adapté au **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

PREMIERS SOINS

Contactez immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement. Faire boire une grande quantité d'eau. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. En cas d'inhalation, déplacer immédiatement la personne à l'air libre. En cas de contact avec la peau, la rincer immédiatement à l'eau et en cas de contact avec les yeux, les rincer à grande eau pendant au moins 15 minutes.

CONSERVATION ET MISE AU REBUT

1. Stocker le **BD SurePath** Collection Vial sans échantillon cytologique à température ambiante (15 à 30 °C) dans les flacons fournis.
2. Le **BD SurePath** Collection Vial permet de conserver les cellules jusqu'à six mois en réfrigérateur (2 à 10 °C) ou 4 semaines à température ambiante (15 à 30 °C).
3. Ne pas utiliser le **BD SurePath** Collection Vial après la date de péremption figurant sur le flacon.
4. Les fournitures et les produits usagés et dont la date de péremption est dépassée doivent être mis au rebut correctement, conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur dans l'établissement.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS À L'AIDE DE DISPOSITIFS DE PRÉLÈVEMENT CERVICAUX ÉQUIPÉS DE TÊTES AMOVIBLES :

REMARQUE : Pour le prélèvement d'échantillon, utiliser un dispositif de prélèvement de type balai (par ex., Rovers Cervex-Brush) ou une combinaison de brosse endocervicale/spatule en plastique à tête amovible (par ex., Cytobrush Plus GT et spatule Pap Perfect).

1. Prélever un échantillon sur le col de l'utérus en respectant la procédure de prélèvement en vigueur (par ex., directive approuvée CLSI GP15-A3).¹
2. Maintenir le flacon de prélèvement bien à plat sur une paillasse, introduire la ou les tête(s) du dispositif de prélèvement dans la plus grande des deux ouvertures du **BD SurePath** Collection Vial à l'aide de l'une des trois méthodes :
 - (1) A l'aide du pouce et de l'index protégés par des gants, détacher la tête du manche du dispositif de type balai et la déposer dans la plus grande des deux ouvertures du flacon.
 - (2) Introduire la tête du dispositif de type balai dans la plus grande des deux ouvertures du flacon. Faire tourner le manche du dispositif de prélèvement tout en détachant doucement la tête du manche pour déposer la tête du dispositif dans la plus grande des deux ouvertures du flacon.
 - (3) Lors de l'utilisation des dispositifs de prélèvement de type brosse/spatule combinées avec têtes amovibles, introduire le premier dispositif de sorte à ce que la marque de séparation se trouve au-dessus de la partie supérieure de l'insert du flacon bleu clair et que la tête se trouve en dessous de l'insert. Plier le dispositif d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il se casse pour déposer la tête de prélèvement dans la plus grande des deux ouvertures du flacon. Répéter l'opération pour le deuxième dispositif.Mettre le(s) manche(s) du ou des dispositif(s) au rebut. Ne pas toucher la ou les tête(s) du ou des dispositif(s) de prélèvement.

REMARQUE : Les flèches représentées sur le dessus de l'insert du flacon bleu clair pointent vers l'endroit où doivent être déposées la ou les tête(s) du dispositif de prélèvement. **Toujours déposer la ou les tête(s) du dispositif de prélèvement dans l'ouverture du flacon la plus large.**

NE PAS déposer la ou les tête(s) du dispositif de prélèvement dans l'ouverture du flacon la plus petite.

3. Reboucher fermement le flacon.
4. En option : Pour utiliser des code-barres 2-D pré-étiquetés pour l'identification des échantillons positifs, enlever le code-barres supérieur de l'étiquette du flacon en la saisissant dans le coin supérieur gauche. Apposer le code-barres sur la demande d'examen à envoyer au laboratoire. Le deuxième code-barres reste sur le flacon, associant l'échantillon patient à la demande d'examen.
5. Envoyer l'échantillon contenant la ou les têtes des dispositifs de prélèvement, accompagné des documents appropriés, au laboratoire en vue du traitement.

Transport du flacon de prélèvement

Pour les expéditions sur le territoire national ou à l'international, les échantillons doivent être emballés et étiquetés conformément aux réglementations internationales et locales en vigueur relatives au transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques/substances infectieuses. Les conditions de durée et de température de conservation doivent être maintenues tout au long du transport.

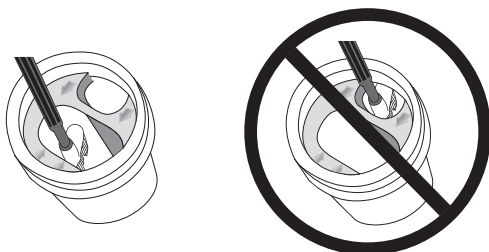
LIMITES DE LA PROCÉDURE

Toujours appliquer des techniques de prélèvement adaptées lors de la collecte des échantillons. Toute technique de prélèvement incorrecte entraîne des préparations inadéquates. Les échantillons gynécologiques doivent être recueillis à l'aide d'un dispositif de prélèvement de type balai ou d'un dispositif combiné constitué d'une brosse endocervicale/spatule en plastique et d'une ou plusieurs têtes amovibles, conformément à la procédure de prélèvement standard indiquée par le fabricant. Les spatules en bois ne doivent pas être utilisées pour prélever des échantillons avec le **BD SurePath** Collection Vial. Les dispositifs de type brosse endocervicale/spatule en plastique non amovibles ne doivent pas être utilisés avec le **BD SurePath** Collection Vial.

Après la première étape de vortex, un maximum de 0,5 mL de mélange homogène de cellules et de liquide peut être retiré à des fins de test auxiliaire pour le traitement ultérieur du **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Pour obtenir des instructions de retrait par aliquote, consulter les notices du **BD PrepStain**, du **BD Totalys** SlidePrep ou de la méthode manuelle, ou bien le manuel d'utilisation de l'appareil **BD Totalys** Multiprocessor.

REFERENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.



BD SurePath Collection Vial

Zur Verwendung mit den BD PrepStain- und BD Totalys-Systemen



REF 491253	BD SurePath Collection Vial-Kit (Versandgefäße)		500
REF 491324	BD SurePath Collection Vial-Kit (Versandgefäße)		25
REF 491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit (Set mit Gefäß und Bürste für Zervixabstrich)		500
REF 491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit (Set mit Gefäß und Bürste für Kombiabstrich)		500
REF 491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit (Set mit Gefäß und Spatel/Bürste für Abstrich)		500

ZUR VERWENDUNG BEI GYNÄKOLOGISCHEN ANWENDUNGEN

Das **BD SurePath** Collection Vial (Versandgefäß) wurde für die Verwendung mit den **BD PrepStain**- und **BD Totalys**-Systemen zur Verarbeitung von **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (Pap-Tests auf Flüssigkeitsbasis) entwickelt. Das **BD SurePath** Collection Vial enthält eine Lösung auf Alkoholbasis, die als Transport-, Konservierungs- und antibakterielles Mittel für gynäkologische Proben dient. Weitere Informationen sowie klinische Daten hinsichtlich des **BD SurePath**-Pap-Tests auf Flüssigkeitsbasis finden Sie in den Packungsbeilagen von **BD PrepStain** oder **BD Totalys** SlidePrep.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Anweisungen zur Verwendung der **BD SurePath** Collection Vials finden Sie im Abschnitt **PROBENENTNAHME MIT ABSTICHGERÄT(EN) MIT ABNEHMBAREM KOPF/KÖPFEN** in dieser Packungsbeilage.

Informationen zur Verwendung der **BD SurePath** Collection Vials mit unterschiedlichen Arbeitsbühnen finden Sie in der folgenden Dokumentation:

- **BD Totalys** SlidePrep-Packungsbeilage
- Benutzerhandbuch für das **BD Totalys** MultiProcessor-Instrument
- Benutzerhandbuch für das **BD PrepMate**-Instrument
- **BD PrepStain**-Packungsbeilage
- **BD SurePath** Manuelle Methode – Produktbeilage

REAGENZILIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jede Packung **BD SurePath** Collection Vials enthält: 25 oder 500 **BD SurePath** Collection Vials mit 10 mL **BD SurePath** Preservative Fluid in jeder Flasche.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Gerät zur Probenentnahme

Entweder eine Abstrichbürste mit abnehmbarem Kopf (z. B. Rovers Cervex Brush) oder eine Kombination aus endozervikaler Abstrichbürste/Kunststoffspatel mit abnehmbarem Kopf/abnehmbaren Köpfen (z. B. Cytobrush Plus GT und Pap Perfect Spatel) verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zytologische Proben können infektiöses Material enthalten. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/ Gesichtsschutz tragen. Bei der Handhabung der Proben die entsprechenden Sicherheitshinweise für biologische Risiken befolgen.

BD SurePath Preservative Fluid (Konservierungslösung) enthält eine wässrige Lösung aus denaturiertem Ethanol. Die Mischung enthält geringe Mengen Methanol und Isopropanol. Nicht einnehmen.

Achtung



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsschutz: geschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/ Beleuchtung/verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage ertönen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/ duschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/ nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten und alle Verfahren für die Anwendung der **BD PrepStain**-, **BD Totalys** SlidePrep- und **BD Totalys** MultiProcessor-Systeme strikt befolgt werden.
3. Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen- und Kleiderschutz zu tragen.
4. Die im **BD SurePath** Collection Vial enthaltene Konservierungslösung wurde auf antimikrobielle Wirksamkeit gegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Aspergillus niger* getestet und als wirksam befunden. **BD SurePath**-Proben, die mit 10⁶ CFU/mL jeder Spezies inokuliert wurden, zeigten nach 14 Tagen Inkubation (28 Tage für *Mycobacterium tuberculosis*) unter Standardbedingungen kein Wachstum. Die allgemeinen Sicherheitshinweise für einen sicheren Umgang mit biologischen Flüssigkeiten sind dennoch jederzeit einzuhalten.

Allgemeine Sicherheitshinweise bei Zusatztests mit dem BD SurePath Collection Vial

Obwohl es keine Anzeichen dafür gibt, dass das Entnehmen eines Aliquots aus dem **BD SurePath** Collection Vial die Probenqualität für Zytologie-Tests beeinträchtigt, kann bei diesem Verfahren in seltenen Fällen eine Fehlallokation von relevantem Probenmaterial entstehen. Der Mediziner muss möglicherweise eine neue Probe entnehmen, wenn die Ergebnisse nicht mit der Krankengeschichte der Patientin übereinstimmen. Des Weiteren werden im Rahmen der Zytologie häufig Tests hinsichtlich unterschiedlicher klinischer Aspekte durchgeführt, nicht nur Molekultests, deshalb ist die Aliquot-Entnahme nicht unbedingt für alle klinischen Situationen geeignet. Bei Bedarf sollte eine separate Probe für Zusatztests und kein Aliquot aus dem **BD SurePath** Collection Vial entnommen werden.

Die Aliquot-Entnahme von Proben mit niedriger Zellularität kann dazu führen, dass nur noch unzureichendes Material im **BD SurePath** Collection Vial vorhanden und somit die Präparation eines zufriedenstellenden **BD SurePath**-Pap-Tests auf Flüssigkeitsbasis nicht möglich ist.

ERSTE HILFE

Sofort einen Arzt verständigen. Bei Verschlucken kein Erbrechen einleiten. Reichlich Wasser zu trinken geben. Einer bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund verabreichen. Falls inhaliert, die Person an die frische Luft bringen. Bei Kontakt sofort Haut oder Augen mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

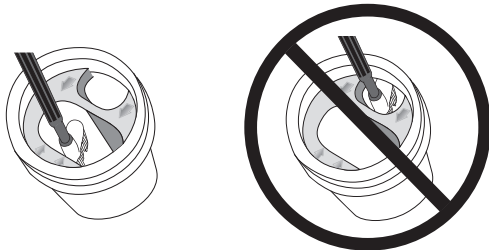
1. Das **BD SurePath** Collection Vial ohne zytologische Proben bei Zimmertemperatur (15–30 °C) in den mitgelieferten Flaschen aufbewahren.
2. Das **BD SurePath** Collection Vial konserviert Zellen im Kühlschrank (2–10 °C) bis zu 6 Monate oder bei Zimmertemperatur (15–30 °C) bis zu 4 Wochen.
3. Das **BD SurePath** Collection Vial nach dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Abgelaufene(s) und gebrauchte(s) Verbrauchsmaterial und Produkte sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

PROBENENTNAHME MIT ABSTRICHGERÄT(EN) MIT ABNEHMBAREM KOPF/KÖPFEN:

HINWEIS: Zur Probenentnahme entweder eine Abstrichbürste mit abnehmbarem Kopf (z. B. Rovers Cervex Brush) oder eine Kombination aus endozervikaler Abstrichbürste/Kunststoffspatel mit abnehmbarem Kopf/abnehmbaren Köpfen (z. B. Cytobrush Plus GT und Pap Perfect) verwenden.

1. Entsprechend dem Standardentnahmeverfahren eine Probe aus der Zervix entnehmen (z. B. CLSI-Richtlinie GP15-A3).¹
2. Das Versandgefäß auf einer flachen Oberfläche festhalten und den Kopf/die Köpfe des Probenentnahme-Geräts/der Probenentnahme-Geräte mithilfe einer der folgenden drei Methoden in die größere der beiden Öffnungen des **BD SurePath** Collection Vial einführen:
 - (1) Mit Daumen und Zeigefinger der mit einem Handschuh geschützten Hand den Kopf der Abstrichbürste vom Griff trennen und in die größere der beiden Gefäßöffnungen einbringen.
 - (2) Den Kopf der Abstrichbürste in die größere der beiden Gefäßöffnungen einführen. Den Griff des Probenentnahme-Geräts drehen und gleichzeitig vorsichtig nach oben ziehen, um den Bürstenkopf vom Griff zu lösen, und den Bürstenkopf in die größere der beiden Gefäßöffnungen einbringen.
 - (3) Bei Verwendung einer Kombination aus Abstrichbürste/Spatel mit abnehmbaren Köpfen das erste Gerät so einführen, dass sich die Sollbruchstelle oberhalb des hellblauen Gefäßeinsatzes und der Kopf unterhalb des Gefäßeinsatzes befindet. Das Gerät vor- und zurückbiegen, bis es bricht, und den Bürstenkopf in die größere der beiden Gefäßöffnungen einbringen. Für das zweite Gerät wiederholen.

Den Griff/die Griffe des Abstrichgeräts/der Abstrichgeräte entsorgen. Kopf/Köpfe des Abstrichgeräts/der Abstrichgeräte nicht berühren.



HINWEIS: Die Pfeile auf dem hellblauen Gefäßeinsatz zeigen an, wo der Kopf/die Köpfe des Probenentnahme-Geräts/der Probenentnahme-Geräte eingebracht werden müssen. **Den Kopf/die Köpfe des Probenentnahme-Geräts immer in die größere Gefäßöffnung einbringen.**

Den Kopf/die Köpfe des Probenentnahme-Geräts **NIEMALS** in der kleineren Gefäßöffnung platzieren.

3. Die Flasche fest verschließen.
4. Optional: Um die bereits etikettierten 2D-Barcodes zur positiven Probenidentifikation zu verwenden, den oberen Barcode auf dem Gefäßetikett von der oberen linken Ecke aus abziehen. Den Barcode auf das an das Labor zu sendende Anforderungsformular kleben. Der zweite Barcode verbleibt auf dem Gefäß, sodass die Patientenprobe dem Anforderungsformular eindeutig zugeordnet werden kann.
5. Die Probe mit dem Kopf/den Köpfen des Abstrichgeräts/der Abstrichgeräte mit den entsprechenden Unterlagen zur Bearbeitung an das Labor senden.

Transport des Versandgefäßes

Für den nationalen und internationalen Versand müssen die Proben gemäß den geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und internationalen Vorschriften hinsichtlich des Transports von klinischen Proben und Erregern/infektiösen Substanzen verpackt und gekennzeichnet werden. Während des Transports müssen die Lagerungsbedingungen hinsichtlich Zeitspanne und Temperatur eingehalten werden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Bei der Entnahme von Probenmaterial sind stets gute Probenentnahmepraktiken anzuwenden. Schlechte Probenentnahmepraktiken führen zu mangelhaften Präparaten. Gynäkologische Proben müssen mit einer Abstrichbürste oder einer Kombination aus Abstrichbürste/Kunststoffspatel mit abnehmbarem Kopf/abnehmbaren Köpfen entsprechend dem vom Hersteller vorgegebenen Standardverfahren zur Probenentnahme entnommen werden. Holzspatel dürfen in Verbindung mit dem **BD SurePath** Collection Vial nicht zur Probenentnahme verwendet werden. Kombinationen aus Abstrichbürste/Kunststoffspatel, deren Köpfe nicht abnehmbar sind, sind ebenfalls nicht mit dem **BD SurePath** Collection Vial zu verwenden.

Nach dem ersten Schritt im Vortexmischer können maximal 0,5 mL der homogenen Zell- und Flüssigkeitsmischung vor der weiteren Verarbeitung des **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests für weitere Tests entnommen werden. In den Packungsbeilagen des **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep oder der manuellen Methode oder im Benutzerhandbuch des **BD Totalys** MultiProcessor-Geräts sind Anweisungen zur Entnahme eines Aliquots enthalten.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD SurePath Collection Vial

Per l'utilizzo con i sistemi BD PrepStain
e BD Totalys



REF	491253	BD SurePath Collection Vial Kit (Fiala di raccolta)		500
REF	491324	BD SurePath Collection Vial Kit (Fiala di raccolta)		25
REF	491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit (Fiala e Kit spazzola cervicale)		500
REF	491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit (Fiala e Kit Combo spazzola)		500
REF	491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit (Fiala e Kit spazzola/spatola)		500

USO PREVISTO PER APPLICAZIONI GINECOLOGICHE

BD SurePath Collection Vial (fiala di raccolta) è concepita per essere utilizzata con i sistemi **BD PrepStain** e **BD Totalys** per l'esecuzione di **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. **BD SurePath** Collection Vial contiene una soluzione conservante a base alcolica utilizzata come ambiente per il trasporto, la conservazione e l'azione antibatterica di campioni ginecologici. Per ulteriori informazioni e dati clinici su **BD SurePath** Liquid-based Pap Test, fare riferimento ai foglietti illustrativi di **BD PrepStain** o **BD Totalys** SlidePrep.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Per istruzioni sull'uso di **BD SurePath** Collection Vial, fare riferimento alla sezione PRELIEVO DI CAMPIONI MEDIANTE DISPOSITIVI DI PRELIEVO CERVICALE DOTATI DI TESTE SMONTABILI del presente foglietto illustrativo.

Per informazioni sull'utilizzo di **BD SurePath** Collection Vial con piattaforme diverse, fare riferimento alla documentazione seguente:

- Foglietto illustrativo di **BD Totalys** SlidePrep
- Manuale dell'utente di **BD Totalys** MultiProcessor Instrument
- Manuale dell'utente di **BD PrepMate**
- Foglietto illustrativo di **BD PrepStain**
- Foglietto illustrativo per il metodo manuale **BD SurePath**

REAGENTI

Materiali forniti – Ogni confezione di **BD SurePath** Collection Vial contiene: 25 o 500 fiale **BD SurePath** Collection Vial, ciascuna con 10 mL di **BD SurePath** Preservative Fluid (conservante).

Materiali necessari ma non forniti – Dispositivo di prelievo dei campioni.

Utilizzare un dispositivo di prelievo dei campioni di tipo cervix brush (ad esempio, Rovers Cervex Brush) o dispositivi combinati di tipo brush endocervicale/spatola in plastica con teste smontabili (ad esempio la spatola Cytobrush Plus GT e Pap Perfect).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I campioni citologici possono contenere agenti infettivi. Indossare indumenti e guanti protettivi adatti e protezioni per occhi e viso. Durante la manipolazione dei campioni, seguire le precauzioni relative ai materiali a rischio biologico.

BD SurePath Preservative Fluid (conservante) contiene una soluzione acquosa di etanolo denaturato. La miscela contiene piccole quantità di metanolo e isopropanolo. Non ingerire.

Attenzione



H226 Liquido e vapori infiammabili.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione/a prova di esplosione. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. È necessario seguire buone pratiche di laboratorio e osservare scrupolosamente tutte le procedure per l'uso dei sistemi **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep e **BD Totalys** MultiProcessor.
3. Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi e gli indumenti.
4. Il conservante contenuto in **BD SurePath** Collection Vial è stato sottoposto a test di efficacia anti-microbica nei confronti di *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* ed è risultato efficace. I campioni di **BD SurePath** inoculati con 10⁶ CFU/mL di ciascuna specie non hanno evidenziato alcuna crescita dopo 14 giorni (28 giorni per il *Mycobacterium tuberculosis*) di incubazione in condizioni standard. Tuttavia, è opportuno adottare sempre le precauzioni standard per una manipolazione sicura dei liquidi biologici.

Precauzioni generali per test ausiliari con **BD SurePath** Collection Vial

Non esistono prove che il prelievo di un'aliquota di campione da **BD SurePath** Collection Vial influenzi la qualità del campione per il test citologico, tuttavia durante questo processo possono verificarsi rari casi di errata collocazione del materiale diagnostico pertinente. Se i risultati non sono correlati all'anamnesi clinica della paziente, può essere necessario il prelievo di un altro campione da parte degli operatori sanitari. Inoltre, poiché la citologia affronta spesso problemi clinici diversi dai test molecolari, il prelievo dell'aliquota può non essere idoneo a tutte le situazioni cliniche. Se necessario, si può prelevare un altro campione per test ausiliari anziché prelevare un'aliquota da **BD SurePath** Collection Vial.

Il prelievo di un'aliquota da campioni a bassa cellularità può lasciare in **BD SurePath** Collection Vial materiale insufficiente per la preparazione di un test **BD SurePath** Liquid-based Pap Test soddisfacente.

PRIMO SOCCORSO

Chiamare immediatamente un medico. In caso di ingestione, non indurre il vomito. Fare bere molta acqua. Se il soggetto è privo di sensi, non somministrare nulla per via orale. In caso di inalazione, portare il soggetto all'aria aperta. In caso di contatto, lavare immediatamente la cute con acqua; sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

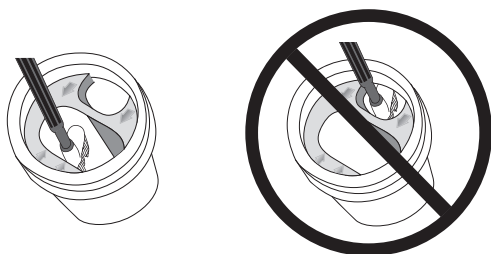
1. Stoccare la fiala **BD SurePath** Collection Vial priva di campioni citologici a temperatura ambiente (15–30 °C) nelle fiale fornite.
2. **BD SurePath** Collection Vial preserva le cellule per sei mesi al massimo a temperatura refrigerata (2–10 °C) o fino a 4 settimane a temperatura ambiente (15–30 °C).
3. Non utilizzare **BD SurePath** Collection Vial dopo la data di scadenza indicata sulla fiala.
4. I materiali e i prodotti scaduti e usati devono essere smaltiti in modo appropriato, in conformità alle norme istituzionali e governative locali.

PRELIEVO DI CAMPIONI MEDIANTE DISPOSITIVI DI PRELIEVO CERVICALE DOTATI DI TESTA SMONTABILE

NOTA: per il prelievo di campioni, utilizzare un dispositivo di prelievo dei campioni di tipo cervex brush (ad esempio, Rovers Cervex Brush) o dispositivi combinati di tipo brush endocervicale/spatola in plastica con teste smontabili (ad esempio la spatola Cytobrush Plus GT e Pap Perfect).

1. Prelevare un campione dalla cervice seguendo la procedura di prelievo standard (es. direttiva CLSI GP15-A3).¹
2. Reggendo saldamente la fiala di raccolta su una superficie piana, inserire le teste del dispositivo di prelievo nella più ampia delle due aperture presenti in **BD SurePath** Collection Vial con uno dei tre metodi seguenti:
 - (1) Utilizzando il pollice e l'indice di una mano protetta da un apposito guanto, staccare la testa del dispositivo di tipo cervex brush dall'impugnatura e depositarla nell'apertura più ampia della fiala.
 - (2) Inserire la testa del dispositivo di tipo cervex brush nell'apertura più ampia della fiala. Ruotare l'impugnatura del dispositivo di prelievo tirando delicatamente per staccare la testa del dispositivo dall'impugnatura, depositando quest'ultima nell'apertura più ampia della fiala.
 - (3) Quando si utilizza la combinazione di dispositivi di prelievo di tipo brush/spatola con teste smontabili, inserire il primo dispositivo in modo che il punto di rottura si trovi al di sopra dell'inserto azzurro della fiala e che la testa si trovi al di sotto dell'inserto. Piegare il dispositivo avanti e indietro fino alla rottura del dispositivo stesso, depositando la testa del dispositivo nell'apertura più ampia della fiala. Ripetere la procedura per il secondo dispositivo.

Smaltire le impugnature dei dispositivi di prelievo. Non toccare le teste dei dispositivi di prelievo.



NOTA: Freccette poste sul punto di inserzione azzurro della fiala dove depositare le teste del dispositivo di prelievo. **Depositare sempre le teste del dispositivo di prelievo nell'apertura più ampia.**

NON collocare le teste del dispositivo di prelievo nell'apertura più piccola della fiala.

3. Chiudere ermeticamente la fiala con il tappo.
4. Opzionale: per utilizzare i codici a barre bidimensionali pre-etichettati per l'identificazione dei campioni positivi, rimuovere il codice a barre superiore presente sull'etichetta della fiala tirando a partire dall'angolo superiore sinistro. Apporre il codice a barre sul modulo di richiesta da inviare al laboratorio. Il secondo codice a barre resta sulla fiala, mettendo in relazione il campione del paziente con il modulo di richiesta.
5. Inviare il campione contenente le teste del dispositivo di prelievo, insieme alla documentazione allegata appropriata, al laboratorio di analisi per l'elaborazione.

Trasporto della fiala di raccolta

Per spedizioni nazionali e internazionali, imballare ed etichettare i campioni conformemente ai regolamenti statali e internazionali applicabili in materia di trasporto di campioni clinici e di agenti eziologici/sostanze infettive. Rispettare il tempo e la temperatura di conservazione durante il trasporto.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Adottare sempre tecniche efficaci per il prelievo dei campioni. L'utilizzo di tecniche di prelievo non appropriate determina la produzione di preparati inadeguati. I campioni ginecologici devono essere prelevati utilizzando dispositivi di prelievo di tipo cervex brush o dispositivi combinati di tipo brush endocervicale/spatola in plastica con teste smontabili, conformemente alla procedura di prelievo standard indicata dal produttore. È sconsigliato l'uso di spatole in legno per la raccolta di campioni con il **BD SurePath** Collection Vial (Fiala di prelievo). Non utilizzare spatole in legno per prelevare campioni con **BD SurePath** Collection Vial.

Dopo la prima miscelazione con vortex, è possibile rimuovere fino a 0,5 mL della miscela omogenea di cellule e fluido per eseguire un'analisi ausiliaria prima di eseguire il pap test in fase liquida **BD SurePath**. Per istruzioni su come rimuovere un'aliquota, fare riferimento ai foglietti illustrativi di **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep o del metodo manuale oppure al manuale utente dello strumento **BD Totalys** MultiProcessor.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.



REF 491253	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de vial de recogida)		500
REF 491324	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de vial de recogida)		25
REF 491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit (Kit de cepillo para cuello uterino y frasco)		500
REF 491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit (Kit de cepillo combinado y frasco)		500
REF 491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit (Kit de cepillo, espátula y frasco)		500

USO PREVISTO PARA APLICACIONES GINECOLÓGICAS

El **BD SurePath** Collection Vial (vial de recogida) está diseñado para utilizarse con los sistemas **BD PrepStain** y **BD Totalys** para el procesamiento de **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (citología vaginal en base líquida). El **BD SurePath** Collection Vial contiene una solución de conservación a base de alcohol que se utiliza como medio antibacteriano, conservante y de transporte para las muestras ginecológicas. Consulte los folletos de la caja de **BD PrepStain** o **BD Totalys** SlidePrep para obtener información adicional y datos clínicos relativos a **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Consulte la sección RECOGIDA DE MUESTRAS CON DISPOSITIVOS DE MUESTREO CERVICAL CON CABEZAL DESMONTABLE de este folleto para obtener instrucciones sobre el uso del **BD SurePath** Collection Vial.

Para obtener información sobre el uso del **BD SurePath** Collection Vial con distintas plataformas, consulte la documentación siguiente:

- **BD Totalys** SlidePrep, Prospecto
- Manual del usuario del instrumento **BD Totalys** MultiProcessor
- Manual del usuario del instrumento **BD PrepMate**
- **BD PrepStain**, Prospecto
- **BD SurePath** Manual Method, Prospecto

REACTIVOS

Materiales suministrados: cada caja de **BD SurePath** Collection Vials contiene: 25 o 500 **BD SurePath** Collection Vials con 10 mL de **BD SurePath** Preservative Fluid (líquido conservante) en cada vial.

Materiales necesarios pero no suministrados: dispositivo de recogida de muestras.

Utilice un dispositivo de muestreo de tipo escobilla con cabezal desmontable (p. ej., Rovers Cervex Brush) o una combinación de espátula de plástico/cepillo endocervical con cabezal desmontable (p. ej., Cytobrush Plus GT y espátula Pap Perfect).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las muestras citológicas pueden contener agentes infecciosos. Utilice gafas, máscara, ropa y guantes de protección adecuados. Adopte las precauciones adecuadas para evitar riesgos biológicos al manipular las muestras.

BD SurePath Preservative Fluid contiene una solución acuosa de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene pequeñas cantidades de metanol e isopropanol. No ingerir.

Atención



H226 Líquidos y vapores inflamables.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. **P241** Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Se deben seguir las prácticas de laboratorio recomendadas y cumplir estrictamente todos los procedimientos de uso de los sistemas **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep y **BD Totalys** MultiProcessor.
3. Evitar las salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deben utilizar una protección adecuada para las manos, los ojos y la ropa.
4. El líquido conservante contenido en el **BD SurePath** Collection Vial ha demostrado tener un poder bactericida eficaz contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Aspergillus niger*. Las muestras de **BD SurePath** inoculadas con 10⁶ CFU/mL de cada especie no presentaron ningún crecimiento después de 14 días (28 días en el caso de *Mycobacterium tuberculosis*) de incubación en condiciones estándar. No obstante, deberán adoptarse en todo momento las precauciones universales para la manipulación segura de fluidos biológicos.

Precauciones generales en las pruebas complementarias del BD SurePath Collection Vial

Aunque no existen pruebas de que la retirada de una alícuota del **BD SurePath** Collection Vial afecte a la calidad de la muestra para la prueba citológica, pueden producirse en raras ocasiones casos de asignaciones erróneas del material de diagnóstico pertinente durante este proceso. Puede que sea necesario que los sanitarios adquieran una nueva muestra si los resultados no son coherentes con el historial clínico de la paciente. Además, la citología con frecuencia aborda aspectos clínicos diferentes de las pruebas moleculares; por lo tanto, la extracción de una alícuota podría no estar indicada para todas las situaciones clínicas. Si fuera necesario, puede recogerse una muestra diferente para la prueba complementaria en lugar de tomar una alícuota del **BD SurePath** Collection Vial.

La retirada de una alícuota de muestras con bajo nivel de celularidad puede dejar material insuficiente en el **BD SurePath** Collection Vial para la preparación de una prueba **BD SurePath** Liquid-based Pap Test satisfactoria.

PRIMEROS AUXILIOS

Llame a un médico inmediatamente. Si se ingiere, no provoque el vómito. Se debe beber abundante agua. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si se inhala, lleve a la persona a respirar aire fresco. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona con agua; en caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

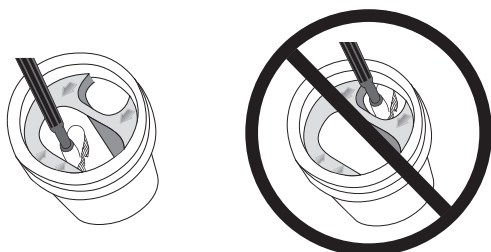
1. Almacene el **BD SurePath** Collection Vial sin muestras citológicas a temperatura ambiente (15–30 °C) en los viales suministrados.
2. El **BD SurePath** Collection Vial conserva las células durante un tiempo máximo de 6 meses a temperaturas de refrigeración (2–10 °C) o de 4 semanas a temperatura ambiente (15–30 °C).
3. No utilice el **BD SurePath** Collection Vial después de la fecha de caducidad que se indica en el vial.
4. Los productos caducados y utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las regulaciones institucionales y gubernamentales locales.

RECOGIDA DE MUESTRAS CON DISPOSITIVOS DE MUESTREO CERVICAL CON CABEZAL DESMONTABLE:

NOTA: para la recogida de muestras, utilice un dispositivo de muestreo de tipo escobilla con cabezal desmontable (p. ej., Rovers Cervex Brush) o una combinación de espátula de plástico/cepillo endocervical con cabezal desmontable (p. ej., Cytobrush Plus GT y espátula Pap Perfect).

1. Obtenga una muestra cervical de acuerdo con el procedimiento de recogida estándar (p.ej., directriz GP15-A3 de CLSI)¹.
2. Sujetando el vial de recogida firmemente hacia abajo sobre una superficie plana, introduzca el cabezal del dispositivo de recogida en la mayor de las dos aberturas del **BD SurePath** Collection Vial siguiendo uno de los tres métodos siguientes:
 - (1) Con los guantes puestos, utilice los dedos pulgar e índice para separar el cabezal del dispositivo de tipo escobilla del asa y depositarlo en la mayor de las dos aberturas del vial.
 - (2) Introduzca el cabezal del dispositivo de tipo escobilla en la mayor de las dos aberturas del vial. Gire el asa del dispositivo de recogida al tiempo que tira suavemente hacia arriba para separar el cabezal del asa, depositando el cabezal del dispositivo en la mayor de las dos aberturas del vial.
 - (3) Cuando utilice una combinación de espátula de plástico/cepillo endocervical con cabezal desmontable, introduzca el primer dispositivo de forma que el punto de rotura quede por encima de la parte superior del inserto del vial de color azul claro y el cabezal quede por debajo del inserto. Doble el dispositivo hacia delante y hacia atrás hasta que se rompa, depositando el cabezal de recogida en la mayor de las dos aberturas del vial. Repita el procedimiento para el segundo dispositivo.

Deseche las asas de los dispositivos de muestreo. No toque los cabezales de los dispositivos de muestreo.



NOTA: las flechas de la parte superior del inserto del vial de color azul claro apuntan hacia el lugar donde debe depositarse el cabezal del dispositivo de recogida. **Deposite siempre el cabezal del dispositivo de recogida en la abertura más grande del vial.**

NO coloque el cabezal del dispositivo de recogida en la abertura más pequeña del vial.

3. Tape bien el vial.
4. Opcional: si utiliza códigos de barras 2D previamente etiquetados para la identificación positiva de las muestras, retire el código de barras superior de la etiqueta del vial despegándolo por la esquina superior izquierda. Pegue el código de barras en el formulario de solicitud que se envía al laboratorio. El segundo código de barras permanece en el vial para vincular la muestra del paciente al formulario de solicitud.
5. Envíe la muestra que contiene el cabezal del dispositivo de muestreo, junto con la documentación correspondiente, al laboratorio para su procesamiento.

Transporte del vial de recogida

Para envíos nacionales e internacionales, las muestras deben embalarse y etiquetarse de acuerdo con las regulaciones estatal, federal e internacional aplicables relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte deben mantenerse las condiciones de almacenamiento en lo que respecta a tiempo y temperatura.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilice siempre técnicas de muestreo correctas cuando recoja muestras. El empleo de técnicas de recogida deficientes dará lugar a una preparación inadecuada. Las muestras ginecológicas deberán recogerse con un dispositivo de muestreo de tipo escobilla o con una combinación de espátula de plástico/cepillo endocervical con cabezal desmontable según el procedimiento de recogida estándar proporcionado por el fabricante. Con el **BD SurePath** Collection Vial, no deben utilizarse espátulas de madera para la recogida de muestras. Tampoco deben utilizarse combinaciones de espátula de plástico/cepillo endocervical que no sean desmontables con el **BD SurePath** Collection Vial.

Después del primer paso del vórtex, puede retirarse hasta 0,5 mL de mezcla homogénea de células y fluido para las pruebas complementarias antes de procesar más la prueba **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Consulte los folletos de la caja de **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep o método manual, o bien el manual del usuario del instrumento **BD Totalys** MultiProcessor para obtener instrucciones sobre la retirada de la parte alícuota.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

BD SurePath Collection Vial

Para utilização com os sistemas BD PrepStain e BD Totalys



REF	491253	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de frasco de colheita)		500
REF	491324	BD SurePath Collection Vial Kit (Kit de frasco de colheita)		25
REF	491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit (Kit com frasco e escova cervical)		500
REF	491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit (Kit com frasco e escova cervical Combi)		500
REF	491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit (Kit com frasco e escova/espátula)		500

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA EM APLICAÇÕES GINECOLÓGICAS

O **BD SurePath** Collection Vial (frasco de colheita) foi concebido para ser utilizado com os sistemas **BD PrepStain** e **BD Totalys** para o processamento de **BD SurePath** Liquid-based Pap Tests (testes citológicos de base líquida). O frasco **BD SurePath** Collection Vial contém uma solução conservante à base de álcool que serve como veículo de transporte, conservante e meio antibacteriano para amostras ginecológicas. Consulte os folhetos informativos do **BD PrepStain** ou do **BD Totalys** SlidePrep para obter mais informações e dados clínicos acerca do **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Consulte a secção COLHEITA DE AMOSTRAS COM DISPOSITIVO(S) DE AMOSTRAGEM CERVICAL COM CABEÇA(S) AMOVÍVEL(EIS) deste folheto informativo para obter as instruções de utilização do frasco **BD SurePath** Collection Vial.

Para obter informações sobre a utilização do frasco **BD SurePath** Collection Vial com outras plataformas, consulte os seguintes documentos:

- Folheto informativo do **BD Totalys** SlidePrep
- Manual do utilizador do instrumento **BD Totalys** MultiProcessor
- Manual do utilizador do instrumento **BD PrepMate**
- Folheto informativo do **BD PrepStain**
- Folheto informativo do **BD SurePath** Manual Method (Método manual)

REAGENTES

Material Fornecido: Cada embalagem de **BD SurePath** Collection Vials contém: 25 ou 500 **BD SurePath** Collection Vials com 10 mL de **BD SurePath** Preservative Fluid (fluido conservante) em cada frasco.

Material Necessário Mas Não Fornecido: Dispositivo de colheita de amostras.

Utilize um dispositivo de amostragem do tipo escova com cabeça amovível (p. ex., Rovers Cervex Brush) ou um dispositivo endocervical de combinação escova/espátula plástica com cabeça(s) amovível(eis) (p. ex., Cytobrush Plus GT e espátula Pap Perfect).

AVISOS E PRECAUÇÕES

As amostras citológicas podem conter agentes infecciosos. Use vestuário de proteção, luvas e equipamento protetor para a vista/rosto adequados. Tome as precauções adequadas contra risco biológico ao manusear as amostras.

O conservante **BD SurePath** Preservative Fluid contém uma solução aquosa de etanol desnaturado. A mistura contém pequenas quantidades de metanol e isopropanol. Não ingerir.

Atenção



H226 Líquido e vapor inflamáveis.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação/à prova de explosão. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Devem ser adoptadas boas práticas laboratoriais e todos os procedimentos de utilização dos sistemas **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep e **BD Totalys** MultiProcessor devem ser rigorosamente respeitados.
- Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos, olhos e vestuário.
- O fluido conservante no frasco **BD SurePath** Collection Vial foi testado a nível da sua eficácia antimicrobiana contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* e revelou ser eficaz. As amostras de **BD SurePath** inoculadas com 10⁶ CFU/mL de cada espécie não produziram qualquer crescimento após 14 dias (28 dias no caso da *Mycobacterium tuberculosis*) de incubação em condições padrão. Contudo, devem ser sempre adoptadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.

Precauções gerais quanto aos testes auxiliares a partir do **BD SurePath** Collection Vial

Não havendo evidência de que a remoção de uma alíquota do frasco **BD SurePath** Collection Vial afecta a qualidade da amostra para o teste citológico, poderão ocorrer raros casos de atribuição incorrecta de material de diagnóstico pertinente durante o processo. Os prestadores de cuidados de saúde poderão ter de adquirir uma nova amostra se os resultados não estiverem correlacionados com a história clínica do paciente. Além disso, a citologia aborda frequentemente questões clínicas diferentes das avaliadas pelos testes moleculares; assim, a remoção da alíquota pode não ser adequada a todas as situações clínicas. Se necessário, deve ser recolhida uma amostra distinta para testes auxiliares em vez de retirar uma alíquota do frasco **BD SurePath** Collection Vial.

A remoção de alíquota de amostras de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no frasco **BD SurePath** Collection Vial para preparação de um teste **BD SurePath** Liquid-based Pap Test satisfatório.

PRIMEIROS-SOCORROS

Consultar um médico de imediato. Em caso de ingestão, não induzir o vômito. Dar bastante água a beber. Nunca fazer ingerir nada a pessoas inconscientes. Em caso de inalação, levar o acidentado para local arejado. Em caso de contacto, lavar a pele e/ou os olhos imediata e abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos.

CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

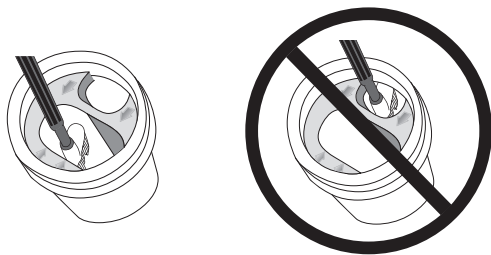
1. Armazene o frasco **BD SurePath** Collection Vial sem amostras citológicas à temperatura ambiente (15–30 °C) nos frascos fornecidos.
2. O frasco **BD SurePath** Collection Vial conserva células durante um máximo de seis meses a temperaturas refrigeradas (2–10 °C) ou durante um máximo de 4 semanas à temperatura ambiente (15–30 °C).
3. Não utilize o **BD SurePath** Collection Vial depois de atingir a data de validade indicada no frasco.
4. O material e produtos expirados e utilizados devem ser eliminados correctamente em conformidade com os regulamentos institucionais e governamentais locais.

COLHEITA DE AMOSTRAS COM DISPOSITIVO(S) DE AMOSTRAGEM CERVICAL COM CABEÇA(S) AMOVÍVEL(EIS):

NOTA: Para proceder à colheita de amostras, utilize um dispositivo de amostragem do tipo escova com cabeça amovível (p. ex., Rovers Cervex-Brush) ou um dispositivo endocervical de combinação escova/espátula plástica com cabeça(s) amovível(eis) (p. ex., Cytobrush Plus GT e espátula Pap Perfect).

1. Recolha uma amostra do colo do útero de acordo com o procedimento de colheita padrão (p. ex., directriz GP15-A3 do CLSI).¹
2. Enquanto mantém o frasco de colheita firme numa superfície plana, introduza a(s) cabeça(s) do(s) dispositivo(s) de colheita no maior dos dois orifícios no **BD SurePath** Collection Vial, seguindo um de três métodos:
 - (1) Utilizando o polegar e o indicador de uma mão enluvada, separe o cabo da cabeça do dispositivo do tipo escova e coloque a cabeça no maior dos dois orifícios do frasco.
 - (2) Introduza a cabeça do dispositivo do tipo escova no maior dos dois orifícios do frasco. Rode o cabo do dispositivo de colheita enquanto puxa suavemente para cima para separar o cabo da cabeça do dispositivo, depositando a cabeça do dispositivo no maior dos dois orifícios do frasco.
 - (3) Quando utilizar dispositivos de colheita de combinação escova/espátula com cabeças amovíveis, introduza o primeiro dispositivo de forma a que o ponto de separação fique acima da parte superior do separador azul-claro do frasco e a cabeça fique abaixo do separador. Dobre o dispositivo para trás e para a frente até quebrar, depositando a cabeça de colheita no maior dos dois orifícios do frasco. Repita o procedimento para o segundo dispositivo.

Descarte o(s) cabo(s) do(s) dispositivo(s) de amostragem. Não toque na(s) cabeça(s) do(s) dispositivo(s) de amostragem.



NOTA: As setas na parte superior do separador azul-claro do frasco apontam para o local em que a(s) cabeça(s) do dispositivo deve(m) ser depositada(s). **Deposite a(s) cabeça(s) do dispositivo de colheita sempre no orifício maior do frasco.**

NÃO coloque a(s) cabeça(s) do dispositivo de colheita no orifício mais pequeno do frasco.

3. Feche bem a tampa do frasco.
4. Opcional: Para utilizar os códigos de barras 2-D pré-rotulados para a identificação positiva de amostras, destaque o código de barras superior no rótulo do frasco a partir do canto superior esquerdo. Aplique o código de barras no formulário de requisição que será enviado para o laboratório. O segundo código de barras permanece no frasco para associar a amostra da paciente ao formulário de requisição.
5. Envie o frasco contendo a(s) cabeça(s) do(s) dispositivo(s) de amostragem, com os documentos necessários, para o laboratório para processamento.

Transporte do frasco de colheita

Tanto para expedições nacionais como internacionais, as amostras devem ser embaladas e rotuladas em conformidade com os regulamentos locais, comunitários e internacionais relevantes para o transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos/substâncias infecciosas. As condições de temperatura e tempo de conservação devem ser seguidas durante o transporte.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize sempre boas técnicas de amostragem ao colher as amostras. Técnicas medíocres de colheita de amostras produzem preparações inadequadas. As amostras ginecológicas devem ser colhidas utilizando um dispositivo de amostragem do tipo escova ou um dispositivo endocervical de combinação escova/espátula plástica com cabeça(s) amovível(eis), de acordo com o procedimento de colheita padrão fornecido pelo fabricante. Não devem ser utilizadas espátulas de madeira para colher amostras com o frasco **BD SurePath** Collection Vial. Os dispositivos endocervicais de escova/espátula plástica que não sejam amovíveis não devem ser empregues com o **BD SurePath** Collection Vial.

Após o primeiro passo no vórtex, é possível remover um volume máximo de 0,5 mL da mistura homogénea de células e fluido para testes auxiliares antes de continuar o processamento do **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Consulte os folhetos informativos do **BD PrepStain**, do **BD Totalys** SlidePrep ou do Método Manual ou o manual do utilizador do instrumento **BD Totalys** MultiProcessor para obter instruções acerca da remoção de alíquotas.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti 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 kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
	YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesa beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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 predstavníctvo u Európskej únii / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / 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 Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas įreikcos, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpiirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūros įerobėjimai / Temperaturuurlimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)

	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Ineholder 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 жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / 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 utpotebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқалығымен 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerialnumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамакы нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Série number / Numeryj / Número 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 «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbibas novertēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af 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 in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv 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 / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negatív / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

	Method of sterilization: ethylene oxide / Μέθοδος στειρίσεως: εθιλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija adici – етилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: ethylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metoda sterilizacije: etilenoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷		Do not use if package damaged / He izpolzuvajte, ako opakovkata e povredena / Nepouzívajte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 / Erep paket buzulgan bolca, pайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използovať при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Method of sterilization: irradiation / Μέθοδος στειρίσεως: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija adici – сәйне түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metoda sterilizacije: obлучение / Metoda sterilizacije: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacji: opromienienia / 灭菌方法: 辐照		Keep away from heat / Παζετε от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He naprevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беергити від дії тепла / 请远离热源
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológialag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөндөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险		Cut / Крехете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňza / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrňňte / Iseći / Klipp / Kesme / Πορπαρι / 剪下
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begletdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnij! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。		Keep away from light / Παζεте 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беергити від дії світла / 请远离光线
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemine 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 temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限		Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hidrogena vodik / Hidrogeń gáz fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сығуы пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogênio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Urogenen použitím vodíka / Osloboda se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Keep dry / Παζεте сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Százás helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құпрак күйнде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беергити від вологи / 请保持干燥		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 / Identificationnummer 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
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehszeit / 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 odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间		Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χρησιμοποιήστε με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Kruha 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 Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesu / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔		



TriPath Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA



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

Australian Sponsor:

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

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

Rovers Cervex-Brush is a registered trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.