

REF 491335	BD CytoRich Blue Preservative (көк антисептик)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit (GYN емес сынақтар жинағы)

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD CytoRich Blue Preservative (көк антисептик)-суспензиядағы цитология жасушаларын қорғауға және цитологиялық бағалауға қосымша дайындауға арналған спиртке негізделген антисептик ерітінді.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Цервиковагиналды емес цитологиялық бақылау қақырық, бронхиалды жуу, көкірек талшығы, омыртқа сұйықтығы мен басқа сұйықтықтарды қоса адам денесі көздерінен жиналған жасуша сынамалардың микроскопиялық тексерісін қамтиды. Бұл жасуша сынамалары әдетте спиртке негізделген сұйықтыққа бекітіліп, (мысалы, **BD CytoRich Blue Preservative**) центрифуга арқылы концентрацияланады. Бұл сынамалар кейін шыны микроскоп пластинкасына жағылады немесе жиналады және Папаниколау бояғышы немесе басқа бояу техникасымен боялады. **BD CytoRich Blue Preservative** (көк антисептик) кемуден қорғалған пластик контейнерлерде жиналады. Оның құрамына спирт пен полиэтилен гликоль кіреді.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Цитологиялық сынамалар жинағаннан кейін бірден **BD CytoRich Blue Preservative** (көк антисептик) ішінде бекітілуі керек.
- Бекітпес бұрын нашарлайтын сынама цитологиялық тексеріске жеткіліксіз болуы мүмкін.
- Барлық жабдықтар тек бір рет пайдалануға арналған және оларды қайта пайдалануға болмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Цитологиялық үлгілердің құрамында жұқпалы агенттер болуы мүмкін. Үйлесімді қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. Үлгі шөлмектерін ұстағанда тиісті биологиялық қауіпсіздік шарттарын сақтаңыз.

BD CytoRich Blue Preservative (көк антисептик) метанолдан тұрады. Жұтпаңыз.

Қауіпті



H225 Жоғары деңгейлі жанғыш сұйықтық және бу. **H371** Мүшелерге зиян келтіруі мүмкін.

P233 Контейнерді тығыз жабылған күйде сақтаңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P280** “Қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.” **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P403+P235** Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD EA/OG Combo Stain (комбо бояуы) құрамында метанол және эозин Y D&C қызыл бояуы бар. Жұтпаңыз.

Қауіпті



H225 Жоғары деңгейлі жанғыш сұйықтық және бу. **H312+H332** “Тері байланыста немесе деммен жұту, зиянды.” **H370** Мүшелерге зиян келтіруі мүмкін.

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P280** “Қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.” **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P403+P235** Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD Hematoxylin Stain (Гематоксилин бояғышы) 0,75 құрамында этилен гликоль бар. Жұтпаңыз.

Ескерту



H302 “Жұтылса, зиянды.” **H315** Тері тітіркенуін тудырады. **H319** Қатты көз тітіркенуін тудырады. **H335** Тыныс жолының тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P280** “Қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз.” **P301+P312** “ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз.” **P403+P233** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
- Тек кәсіби пайдалануға арналған.
- Жақсы зертхана тәжірибелері есеп нәтижелерінде қадағалануы тиіс.
- Шашырауды немесе аэрозольдің пайда болуын болдырмаңыз. Операторлар тиісті қол, көз/бет және қорғаныс киімдерін пайдалануы керек.
- Ауызбен тамызбаңыз.
- Жұтпаңыз (табиғи қасиеттері өзгертілген спирттен тұрады).
- Пайдаланылған жабдықтар мен өнім институттық және үкіметтік реттеулерге сәйкес дұрыс жойылуы тиіс.

ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАР

BD CytoRich Blue Preservative (көк антисептик) сұйықтығын **BD PrepStain Slide Processor** немесе **BD Totalys SlidePrep*** құралымен немесе қолмен реттелетін процесте пайдалануға болады. Қамтылған реагенттер, құрамдастар және аксессуарлар туралы толық ақпарат үшін **BD PrepStain Slide Processor** немесе **BD Totalys SlidePrep** пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. Пластинкаларды қолмен дайындау үшін төменде көрсетілген материалдардың барлығы қажет емес

Жинақпен берілетін материалдар

Реагенттер

- BD CytoRich Blue Preservative** (көк антисептик), 3600 мл

BD арқылы бөлек сатылатын материалдар

Реагенттер

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** (Гематоксилин бояғышы) 0,5, 480 мл
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (комбо бояуы), 480 мл

Құралдар, жабдық және аксессуарлар

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit
- Центрифуга мен аксессуарлар
- BD Centrifuge Tubes**
- BD SurePath PreCoat Slides**
- BD Settling Chambers**
- BD PrepStain Transfer Tips**
- BD Totalys Transfer Tips**

* **BD Totalys SlidePrep** барлық нарықтарда пайдаланылуға расталмаған. Көмек алу үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз.

- **Жинақ баламасы #1: BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips
- **Жинақ баламасы #2: BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

BD арқылы қамтамасыз етілмейтін, бірақ қажетті материалдар.

- Үлгі жинау контейнері
- Айналдырып шайқағыш
- Бір рет қолданылатын ұштары бар дәлдік тамшуырлары.
- Ионсыздалған су (pH 7,5–8,5)
- Реагент концентрациясын жоғарылататын спирт
- Ксилон немесе ксилол қосымшасы
- Бекітілген құрал
- Жабын шынылар

САҚТАУ

1. Цитологиялық үлгілерсіз **BD CytoRich** Blue Preservative (көк антисептик) ерітіндісіне (емделуші үлгісіз) арналған сақтау шарты шығарылған күнінен бастап 24 айға дейін бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.
2. Белгіде көрсетілген жарамдылық мерзімінен кейін сұйықтықты пайдаланбаңыз.
3. Цитология сынамасы бар **BD CytoRich** Blue Preservative (көк антисептик) сақтау шегі зертхана процедураларына сәйкес анықталуы керек.

ПРОЦЕДУРА

- Қолданбас бұрын үлгіні жинау контейнерін белгілеңіз.
- **BD CytoRich** Blue Preservative (көк антисептик) ерітіндісі 50% спирттен тұрады және бір (1) сынама көлемін бір (1) **BD CytoRich** Blue Preservative (көк антисептик) ерітіндісі көлемімен араластырылуы керек.
- Минималды бекіту уақыты - 30 минут.
- Цитологиялық дайындықтарды **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, стандартты цитоцентрифугалау әдістері немесе жағу техникалары арқылы дайындалуы мүмкін.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТ

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
2. Barrett DL: Cytocentrifuge Technique. In Keebler CM, Reagan JW, Wied GL (eds): Compendium on Cytopreparatory Techniques, 4th ed. Chicago: Tutorials of Cytopathology, 1976, pp 80-83.
3. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412-446.
4. Saccomanno G: Sputum fixatives. Acta Cytol 1977; 21:495.
5. Hajdu SI: A note on the history of Carbo wex. Acta Cytol 1983; 27:204-206.
6. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. Cytopathology. 2008 Apr;19(2):111-7.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно



Use by / Используйте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдаланура / 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 / line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómipi / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztató / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Demeşio, ziîrekte 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 / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro

* **BD Totalys** SlidePrep барлық нарықтарда пайдаланылуға расталмаған. Көмек алу үшін жергілікті сауда өкіліне хабарласыңыз.



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 / Lúgeda
 kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el
 a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен
 танысып алыңыз / 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



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení /
 Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας
 / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température /
 Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны
 шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet /
 Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de
 temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje
 temperature / Temperaturgräns / Szaklık sınırlaması / Обмеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné
 množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests /
 Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas /
 Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova /
 <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті /
 Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende
 voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do
 <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste
 / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za
 <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir /
 Вистачить для аналізів: <n>



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител
 в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství /
 Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in
 der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
 Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja
 Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne /
 Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai
 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа
 қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese
 Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we
 Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia /
 Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель
 в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve /
 Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska
 gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах
 ЄС



Fragile, Handle With Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. /
 Krehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich,
 vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con
 cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo,
 rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. /
 Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkitės atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig
 behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. /
 Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться
 с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte
 pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın



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

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD