

REF 491335	BD CytoRich Blue Preservative (Conservant albastru)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de test)
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Kit de test)
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit (Kit de test)

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD CytoRich Blue Preservative (Conservant albastru) este un fluid de conservare pe bază de alcool destinat conservării celulelor citologice în suspensie și pregătirii ulterioare a acestora pentru evaluarea citologică.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Screening-ul citologic non-cervicovaginal include examinarea microscopică a eșantioanelor de celule care au fost recoltate din surse din corpul uman, inclusiv salivă, spălături bronșice, aspirație din țesut mamar, lichid cefalorahidian, alte lichide, exsudate și aspirații cu ac subțire ale anumitor organe. Aceste eșantioane de celule sunt, în mod normal, fixate cu lichide pe bază de alcool (de exemplu, **BD CytoRich Blue Preservative** (Conservant albastru)) și sunt concentrate prin intermediul procesului de centrifugare. Apoi, aceste eșantioane sunt fie transformate în frotiu, fie sedimentate pe o lamelă de sticlă pentru microscop și colorate utilizând procedura Papanicolaou sau altă procedură de colorare. **BD CytoRich Blue Preservative** (Conservant albastru) este ambalat în recipiente de plastic etanșe. Ingredientele sale includ alcooli și polietilen glicol.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Eșantioanele citologice trebuie fixate cu **BD CytoRich Blue Preservative** (Conservant albastru) cât se poate de repede după recoltare.
- Este posibil ca un eșantion deteriorat înainte de fixare să nu fie satisfăcător pentru examinarea citologică.
- Toate consumabilele sunt destinate unei singure utilizări și nu pot fi refolosite.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Probele citologice pot conține agenți infecțioși. Purtați îmbrăcăminte, mănuși și echipamente de protecție pentru ochi/față adecvate. Respectați măsurile de precauție corespunzătoare, privitoare la pericolul biologic, atunci când maneveți eșantioane.

BD CytoRich Blue Preservative (Conservant albastru) conține metanol. Nu ingerați.

Pericol



H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. **H371** Poate provoca leziuni ale organelor.

P233 Păstrați recipientul închis etanș. **P264** Spălați-vă bine după utilizare. **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. **P303+P361+P353** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. **P403+P235** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

BD EA/OG Combo Stain (Frotiu combinat EA/OG) conține metanol și colorant roșu eosin Y D&C. Nu ingerați.

Pericol



H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. **H312+H332** Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare. **H370** Provoacă leziuni ale organelor.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. **P312** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P403+P235** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

BD Hematoxylin Stain 0.75 (Frotiu de hematoxină 0,75) conține etilen glicol. Nu ingerați.

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H315** Provoacă iritarea pielii. **H319** Provoacă o iritare gravă a ochilor. **H335** Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. **P301+P312** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P403+P233** A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

PRECAUȚII

- În scopul diagnosticului *in vitro*.
- Destinat doar utilizării de către profesioniști.
- Respectați bunele practici de lucru în laborator.
- Evitați împrăștierea sau generarea de aerosoli. Operatorii trebuie să utilizeze echipament adecvat de protecție pentru mâini, ochi/față și îmbrăcăminte.
- Nu dozați utilizând gura.
- Nu ingerați (conține alcool denaturat).
- Consumabilele și produsele folosite trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările instituționale și guvernamentale.

MATERIALE NECESARE

BD CytoRich Blue Preservative (Conservant albastru) poate fi utilizat împreună cu **BD PrepStain Slide Processor** (Procesor lamele), cu **BD Totalys SlidePrep*** sau într-un proces manual. Consultați Manualul operatorului pentru **BD PrepStain Slide Processor** (Procesor lamele) sau **BD Totalys SlidePrep** pentru informații complete privitoare la reactivi de colorare, componente și accesorii. Nu toate materialele enumerate mai jos sunt necesare pentru pregătirea manuală a lamelelor.

Materiale furnizate

Reactivi

- BD CytoRich Blue Preservative** (Conservant albastru), 3600 mL

Materiale comercializate separat de BD

Reactivi

- Kit de colorare **BD Non-GYN**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5** (Frotiu de hematoxină 0,5), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (Frotiu combinat EA/OG), 480 mL

Instrumente, echipament și accesorii

- BD PrepStain Slide Processor** (Procesor lamele)
- BD Totalys SlidePrep***
- Kit aspirator simplu
- Centrifugă și accesorii
- BD Centrifuge Tubes** (Tuburi centrifuge)
- Lamele **BD SurePath PreCoat**
- BD Settling Chambers** (Camere de decantare)

* **BD Totalys SlidePrep** nu este aprobat pentru utilizare în toate piețele. Contactați reprezentantul local de vânzări pentru informații privind disponibilitatea.

- **BD PrepStain** Transfer Tips (Vârfuri de transfer)
- **BD Totalys** Transfer Tips (Vârfuri de transfer)
- **Kit alternativ #1: Kit de test BD PrepStain Non-GYN**
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Tuburi centrifuge)
 - 2 x 96 – Lamele **BD SurePath** PreCoat
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Camere de decantare)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips (Vârfuri de transfer)
- **Kit alternativ #2: Kit de test BD Totalys SlidePrep Non-GYN***
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Tuburi centrifuge)
 - 2 x 96 – Lamele **BD SurePath** PreCoat
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Camere de decantare)
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips (Vârfuri de transfer)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate de BD.

- Container de colectare a probelor
- Mixer de centrifugare
- Pipete de precizie cu vârfuri de unică folosință
- Apă deionizată (pH între 7,5 și 8,5)
- Alcool de clasă reactiv
- Xilen sau substitut de xilen
- Mediu de montare
- Lamele de acoperire

DEPOZITARE

1. **BD CytoRich** Blue Preservative (Conservant albastru) (fără probe) se poate depozita timp de maximum 24 de luni de la data fabricației, la temperatura camerei (15–30 °C).
2. Nu utilizați lichidul după data de expirare imprimată pe etichetă.
3. Durata maximă de depozitare a **BD CytoRich** Blue Preservative (Conservant albastru) cu eșantioane citologice trebuie stabilită în conformitate cu procedurile de laborator.

PROCEDURĂ

- Etichetați containerul de colectare a probelor înainte de utilizare.
- **BD CytoRich** Blue Preservative (Conservant albastru) conține 50% alcool (greutate/volum) și trebuie utilizat amestecând o (1) măsură eșantion cu o (1) măsură **BD CytoRich** Blue Preservative (Conservant albastru).
- Durata minimă de fixare este de 30 minute.
- Pregătirile citologice pot fi realizate utilizând **BD PrepStain** Slide Processor (Procesor lamele), **BD Totalys** SlidePrep*, metode standard de citocentrifugare sau tehnici cu frotii.

BIBLIOGRAFIE

1. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
2. Barrett DL: Cyto-centrifuge 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.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com/ds.



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 / Παιδаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Fär ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 kullanna tarihi / Використати до/line

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



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 партії



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dėmesio, žiūrėkite 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 документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atkaryuшы / 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 meditsinaparatuur / 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 pomôcka 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 nu este aprobat pentru utilizare în toate piețele. Contactați reprezentantul local de vânzări pentru informații privind disponibilitatea.



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 / Ohraničenje 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, kæsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo,
 rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. /
 Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / Traпу, elkités atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig
 behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / 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