

REF 491335	BD CytoRich Blue Preservative (blått konserveringsmedel)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Icke-Gyn-testkit)
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Icke-Gyn-testkit)
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit (färgningskit)

AVSEDD ANVÄNDNING

BD CytoRich Blue Preservative är en alkoholbaserad konserveringsvätska som är avsedd för konservering av cytologiceller i suspension och efterföljande beredning av dem för cytologisk utvärdering.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Icke-cervikovaginal cytologisk screening innefattar mikroskopisk undersökning av cellprover som har skördats från olika kroppsdelar från människor, även sputum, avtvättade bronkialceller, bröstvävnadsaspirat, spinalvätska, andra vätskor, exudat och finnálsaspirat av specifika organ. Dessa cellprover fixeras vanligen i en alkoholbaserad vätska (t.ex. **BD CytoRich Blue Preservative**) och koncentreras med centrifugering. Dessa prover stryks därefter antingen ut eller sedimenteras på ett mikroskopobjektglas och färgas med Papanicolaou eller annan färgningsteknik. **BD CytoRich Blue Preservative** är förpackad i läckagesäkra plastbehållare. I innehållet ingår alkoholer och polyetylen glykol.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Cytologiprover ska fixeras i **BD CytoRich Blue Preservative**-vätska så snart som möjligt efter provtagningen.
- Ett prov som har försämrats före fixeringen blir otillräckligt för cytologisk undersökning.
- Allt material är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Cytologiska prover kan innehålla smittsamma material. Använd lämpliga skyddsskydd, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Följ tillämpliga försiktighetsbeaktanden för biofarligt material vid hantering av prover.

BD CytoRich Blue Preservative (blå konserveringsvätska) innehåller metanol. Får ej förtäras.

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H371** Kan orsaka organskador. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD EA/OG Combo Stain (EA/OG kombofärgning) innehåller metanol och färgämnet eosin Y (D&C Red). Får ej förtäras.

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. **H312+H332** Skadligt vid hudkontakt eller inandning. **H370** Orsakar organskador.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD Hematoxylin Stain (hematoxylinfärg) 0,75 innehåller etylenglykol. Får ej förtäras.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionell användning.
- Goda laboratorieförfaranden ska följas.
- Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögonskydd eller ansiktsskydd och skyddsrockar.
- Pipettera inte med munnen.
- Får ej förtäras (innehåller denaturerad alkohol).
- Använda engångsmaterial och produkter skall kasseras i enlighet med institutionens och myndigheternas bestämmelser.

MATERIAL SOM BEHÖVS

BD CytoRich blå konserveringsvätska kan användas med **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument) eller **BD Totalys** SlidePrep* eller under en manuell process. Se användarhandboken till **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep för fullständig information om färgningsreagenser, komponenter och tillbehör. Allt material som anges nedan behövs inte för manuell preparering av objektglas.

Tillhandahållt material

Reagenser

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

Material som säljs separat av BD

Reagenser

- BD Non-GYN Stain Kit** (färgningskit)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrument, utrustning och tillbehör

- BD PrepStain** Slide Processor
- BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator Kit (aspiratorsats)
- Centrifug och tillbehör
- BD Centrifuge Tubes** (centrifugrör)
- BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
- BD Settling Chambers** (stagnationskammare)
- BD PrepStain** Transfer Tips (överföringsspetsar)
- BD Totalys** Transfer Tips (överföringsspetsar)

* **BD Totalys** SlidePrep är inte godkänd för användning på alla marknader. Kontakta din lokala säljrepresentant beträffande tillgänglighet.

• **Kitalternativ 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

• **Kitalternativ 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

Material som krävs men ej tillhandahålls av BD

- Provtagningsbehållare
- Vortexblandare
- Precisionspipetter med engångsspetsar
- Avjoniserat vatten (pH 7,5 till 8,5)
- Reagensalkohol
- Xylen eller Xylenersättning
- Monterad media
- Täckglas

FÖRVARING

1. **BD CytoRich** Blue Preservative (utan patientprov) kan förvaras i upp till 24 månader från tillverkningsdatumet i rumstemperatur (15 till 30 °C).
2. Använd inte vätskan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Förvaringsgränsen för **BD CytoRich** Blue Preservative med cytologiprova ska bestämmas i enlighet med ert laboratories procedurer.

FÖRFARANDE

- Märk provtagningsbehållaren före användning.
- **BD CytoRich** Blue Preservative innehåller 50% viktvolym alkohol och ska användas genom blandning av en (1) volym prov med en (1) volym **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Den minsta fixeringstiden är 30 minuter.
- Cytologiska preparat kan prepareras med hjälp av **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, standardmetoder för cytocentrifugering eller utstrykstekniker.

LITTERATURFÖRTECKNING

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 wax. 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.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Pajdalanbaңыз / 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 / Fär ej återanvändas / Tekrar kullanmayin / Не використовувати повторно



Use by / Исполняйте 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 kullanma 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)
 ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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)
 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 партии



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Kataloģ nēmiņi / 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! Pristudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeada 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 / Vysťahra, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal 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 / Tilverkare / Üretici / Виробник



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 är inte godkänd för användning på alla marknader. Kontakta din lokala säljrepresentant beträffande tillgänglighet.



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 / Kullanım 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 sínrlaması / 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(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za
 <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmze 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. / Traпу, elkités 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