

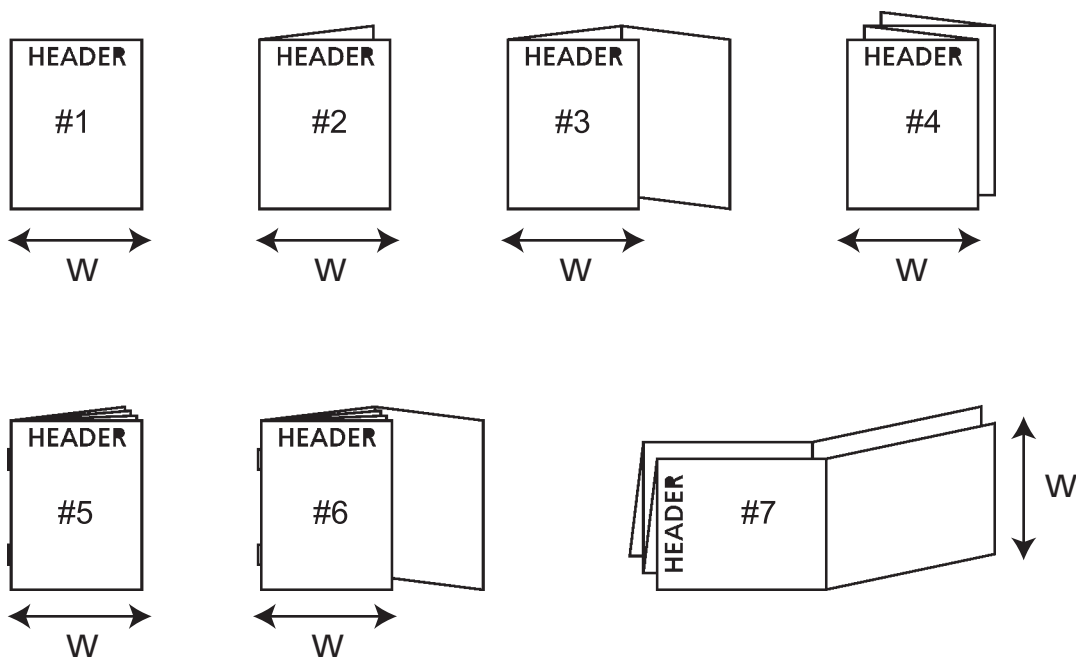
Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	7714-15

NOTES:

- BD Catalog Number: 491335, 491303, 491304, 491333, 491432, 491433
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"
- Number of Pages: 14 Number of Sheets: 7
- Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 11"L x 8.5"W
- Ink Colors: No. of Colors: 2 PMS#: 032 Red, Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # #1: 3-hole punch; stapled at top left corner



- BD Diagnostics inspects per procedure 838-07096-00 upon entry to their plant.
- 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 8:51 am, Sep 25, 2015	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Helaine Jones at 12:47 pm, Sep 25, 2015			
Checked By	THIRD EYE BY By Sarah Cork at 11:31 am, Sep 28, 2015			
Part Number:	779-08495-00	Category and Description		Sheet: 1 of 15
		BD CytoRich Blue Preservative Package Insert	Scale: N/A	

REF 491335	BD CytoRich™ Blue Preservative
REF 491303	BD PrepStain™ Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys™ SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491333	BD Non-GYN Test Kit
REF 491432	BD Totalys™ Non-GYN Test Kit – Japan
REF 491433	BD PrepStain™ Non-GYN Test Kit – Japan
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 miestni zástupce spoločnosti 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 przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Інструкції зискате у місцевого заступця сполучності 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

BD CytoRich™ Blue Preservative is an alcohol-based preservative fluid intended for preservation of cytology cells in suspension and their subsequent preparation for cytological evaluation.

SUMMARY AND EXPLANATION

Non-cervicovaginal cytologic screening involves the microscopic examination of cell samples that have been harvested from human body sources, including sputum, bronchial washings, breast tissue aspirations, spinal fluid, other fluids, exudates and fine needle aspirates of specific organs. These cell samples are usually fixed in an alcohol-based liquid (e.g. **BD CytoRich Blue Preservative**) and are concentrated with centrifugation. These samples are then either smeared or sedimented onto a glass microscope slide and stained by the Papanicolaou or other staining technique. **BD CytoRich Blue Preservative** is packaged in leak-resistant plastic containers. Its ingredients include alcohols and polyethylene glycol.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Cytologic samples should be fixed in **BD CytoRich Blue Preservative** as soon as possible after collection.
- A sample which has become degraded prior to fixation may be unsatisfactory for cytologic examination.
- All supplies are intended for single use only and cannot be reused.

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 CytoRich Blue Preservative contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains methanol and ethylene glycol. Do not ingest.

Danger



H225 Highly flammable liquid and vapor. **H371** May cause damage to organs. **P233** Keep container tightly closed. **P264** Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

779-08495-00(03) 2015-10

BD EA/OG Combo Stain contains ethanol, methanol and acetic acid. Do not ingest.

Danger



H225 Highly flammable liquid and vapor. **H312+H332** Harmful in contact with skin or if inhaled. **H370** Causes damage to organs.

P264 Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD Hematoxylin Stain 0.75 contains ethylene glycol. Do not ingest.

Warning



H302 Harmful if swallowed. **H315** Causes skin irritation. **H319** Causes serious eye irritation. **H335** May cause respiratory irritation.

P264 Wash thoroughly after handling. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For professional use only.
- Good laboratory practices should be followed.
- Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
- Do not pipette by mouth.
- Do not ingest (contains denatured alcohol).
- Used supplies and product should be disposed of properly in accordance with institutional and governmental regulations.

MATERIALS REQUIRED

BD CytoRich Blue Preservative can be used with the **BD PrepStain™ Slide Processor** or **BD Totalys™ SlidePrep*** or in a manual process. Refer to the Operator's Manual for the **BD PrepStain Slide Processor** or **BD Totalys SlidePrep** for complete information regarding staining reagents, components and accessories. Not all of the materials listed below are required for preparing slides manually.

Materials Provided

Reagents

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

Materials Sold Separately by BD

Reagents

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instruments, Equipment and Accessories

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit
- Centrifuge and accessories
- BD Centrifuge Tubes**
- BD SurePath™ PreCoat Slides**
- BD Settling Chambers**
- BD PrepStain Transfer Tips**
- BD Totalys Transfer Tips**
- Kit Alternative #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**

* The **BD Totalys SlidePrep** is not approved for use in all markets. Contact your local sales representative for availability.

- *Kit Alternative #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

Materials Required But Not Provided By BD

- Specimen Collection Container
- Vortex Mixer
- Precision Pipettes with Disposable Tips
- Deionized Water (pH 7.5 to 8.5)
- Reagent Grade Alcohol
- Xylene or Xylene substitute
- Mounted Media
- Coverslips

STORAGE

1. The storage limit of the **BD CytoRich**™ Blue Preservative (without a patient specimen) is up to 24 months from date of manufacture at room temperature (15–30 °C).
2. Do not use fluid beyond the expiration date printed on the label.
3. The storage limit for **BD CytoRich** Blue Preservative with cytology sample should be determined in accordance with your laboratory's procedures.

PROCEDURE

- Label the specimen collection container before use.
- **BD CytoRich** Blue Preservative contains 50% w/v alcohol and should be used by mixing one (1) volume of sample with one (1) volume of **BD CytoRich** Blue Preservative.
- The minimum fixation time is 30 minutes.
- Cytologic preparations may be prepared using the **BD PrepStain**™ Slide Processor, **BD Totalys**™ SlidePrep*, standard cytocentrifugation methods, or smear techniques.

BIBLIOGRAPHY

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

* The **BD Totalys** SlidePrep is not approved for use in all markets. Contact your local sales representative for availability.

REF	491335	BD CytoRich Blue Preservative (Conservateur bleu)
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de test non-gyn)
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Kit de test non-gyn)
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit (Kit de test non gynécologique)
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit (Kit de test non-gyn) – Japon
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de test non-gyn) – Japon

APPLICATION

Le **BD CytoRich Blue Preservative** est un liquide de conservation à base d'alcool, destiné à la conservation de cellules de préparation cytologique en suspension et à leur préparation en vue d'une évaluation cytologique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le dépistage cytologique non cervico-vaginal requiert un examen au microscope des échantillons cellulaires prélevés sur des sources corporelles humaines telles que les crachats, les lavages bronchiques, les aspirations de tissus mammaires, le liquide céphalo-rachidien, d'autres liquides, les exsudats et les ponctions d'organes spécifiques à l'aiguille. Ces échantillons cellulaires sont généralement fixés dans un liquide à base d'alcool (par ex. le **BD CytoRich Blue Preservative**) et sont concentrés par centrifugation. Ces échantillons sont ensuite étalés ou sédimentés sur une lame de microscope en verre, puis colorés suivant la méthode Papanicolaou ou toute autre technique de coloration. Le **BD CytoRich Blue Preservative** est conditionné dans des récipients hermétiques en plastique. Il est composé, notamment, d'alcool et de glycol polyéthylénique.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Les échantillons cytologiques doivent être fixés dans le **BD CytoRich Blue Preservative** aussi vite que possible après le prélèvement.
- Un échantillon dégradé avant la fixation peut alors être impropre à l'analyse cytologique.
- Toutes les fournitures sont à usage unique et ne peuvent pas être réutilisées.

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 bleu **BD CytoRich** est une solution aqueuse à base d'éthanol dénaturé. Le mélange contient du méthanol et du glycol éthylénique. Do not ingest.

Danger



H225 Liquide et vapeurs très inflammables. **H371** Risque présumé d'effets graves pour les organes.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **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. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le mélange de coloration **BD EA/OG** contient de l'éthanol, du méthanol et de l'acide acétique. Ne pas ingérer.

Danger



H225 Liquide et vapeurs très inflammables. **H312+H332** Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation. **H370** Risque avéré d'effets graves pour les organes.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0,75 contient de l'éthylène glycol. Ne pas ingérer.

Attention



H302 Nocif en cas d'ingestion. **H315** Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H335** Peut irriter les voies respiratoires.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- À usage professionnel uniquement.
- Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
- Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes/un masque et des vêtements de protection appropriés.
- Ne jamais pipeter à la bouche.
- Ne pas ingérer (contient de l'alcool dénaturé).
- Les fournitures et les produits usagés doivent être mis au rebut correctement, conformément aux réglementations nationales en vigueur dans l'établissement.

MATÉRIAUX REQUIS

Le **BD CytoRich Blue Preservative** (Conservateur bleu) peut être utilisé avec le **BD PrepStain Slide Processor** (Système de traitement des lames) ou le **BD Totalys SlidePrep*** ou dans le cadre d'un procédé manuel. Pour obtenir des informations complètes sur les réactifs de coloration, les composants et les accessoires, se reporter au manuel d'utilisation du **BD PrepStain Slide Processor** ou du **BD Totalys SlidePrep**. Certains des accessoires répertoriés ci-dessous ne sont pas requis pour la préparation manuelle des lames.

Matériaux fournis

Réactifs

- BD CytoRich Blue Preservative** (Conservateur bleu), 3 600 mL

Matériel vendu séparément par BD

Réactifs

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0,5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (Mélange de coloration), 480 mL

Instruments, équipement et accessoires

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit (Kit d'aspiration)
- Centrifugeuse et accessoires
- BD Centrifuge Tubes** (Tubes de centrifugation)
- BD SurePath PreCoat Slides** (Lames sous-couche)
- BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
- BD PrepStain Transfer Tips** (Embouts de transfert)
- BD Totalys Transfer Tips** (Embouts de transfert)
- Autre kit N°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**
- Autre kit N°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**

Matériaux requis mais non fournis par BD

- Récipient de recueil des échantillons
- Agitateur vortex
- Pipettes de précision avec embouts jetables
- Eau désionisée (pH 7,5 à 8,5)

* L'utilisation du **BD Totalys SlidePrep** n'est pas accordée sur certains marchés. Contacter le représentant local des ventes pour en connaître la disponibilité.

- Alcool de type réactif
- Xylène ou substitut du xylène
- Milieu de montage
- Lamelles

CONSERVATION

1. La durée limite de stockage du **BD CytoRich** Blue Preservative à température ambiante (15 à 30 °C) (sans échantillon patient) peut atteindre 24 mois, à compter de la date de fabrication.
2. Ne pas utiliser le liquide après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
3. La durée limite de stockage du **BD CytoRich** Blue Preservative avec échantillon cytologique doit être déterminée conformément aux protocoles de votre laboratoire.

METHODE

- Étiqueter le récipient de recueil des échantillons avant utilisation.
- Le **BD CytoRich** Blue Preservative contient 50 % d'alcool (en masse pour volume) et doit être utilisé en mélangeant un (1) volume d'échantillon à un (1) volume de **BD CytoRich** Blue Preservative.
- La durée de fixation minimale est de 30 minutes.
- Les préparations cytologiques peuvent être réalisées à l'aide du **BD PrepStain** Slide Processor, du **BD Totalys** SlidePrep*, des méthodes de cytocentrifugation standard ou de techniques de frottis.

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

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

* L'utilisation du **BD Totalys** SlidePrep n'est pas accordée sur certains marchés. Contacter le représentant local des ventes pour en connaître la disponibilité.

REF	491335	BD CytoRich Blue Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japan
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japan

VERWENDUNGSZWECK

BD CytoRich Blue Preservative (Blaue Konservierungslösung) ist eine Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die in der Zytologie zur Konservierung von Zellen in Suspension und zur anschließenden Aufbereitung der Zellen für die zytologische Beurteilung dient.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das nicht-zervikovaginale zytologische Screening umfasst die mikroskopische Untersuchung von Zellproben aus menschlichen Körperquellen, z. B. Sputum, Bronchialwaschungen, Aspirationen von Brustgewebe, Rückenmarksflüssigkeit, anderen Flüssigkeiten, Exsudaten und Feinnadelaspiraten bestimmter Organe. Diese Zellproben werden normalerweise in einer Flüssigkeit auf Alkoholbasis (z. B. **BD CytoRich** Blaue Konservierungslösung) fixiert und durch Zentrifugation konzentriert. Die Proben werden anschließend auf einem Mikroskop-Objektträger aus Glas entweder ausgestrichen oder sedimentiert und mit der Papanicolaou- oder einer anderen Technik gefärbt. Die Verpackung der **BD CytoRich** Blauen Konservierungslösung ist ein auslaufsicherer Kunststoffbehälter. Das Produkt beinhaltet Alkohol und Polyethylenglykol.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Nach der Entnahme sollten die zytologischen Proben so schnell wie möglich in **BD CytoRich** Blauer Konservierungslösung fixiert werden.
- Eine Probe, die bereits vor der Fixierung abgebaut wurde, ist für die zytologische Untersuchung ungeeignet.
- Alle Verbrauchsmaterialien sind für den Einmalgebrauch gedacht und dürfen nicht wiederverwendet werden.

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 CytoRich Blue Preservative (Blaue Konservierungslösung) ist eine wässrige Lösung aus denaturiertem Ethanol. Die Mischung enthält Methanol und Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Gefahr



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **H371** Kann die Organe schädigen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD EA/OG Combo Stain (Kombo-Färbemittel) enthält Ethanol, Methanol und Essigsäure. Nicht einnehmen.

Gefahr



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **H312+H332** Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen. **H370** Schädigt die Organe.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD Hematoxylin Stain 0,75 (Hämatoxylin-Färbemittel) enthält Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H315** Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H335** Kann die Atemwege reizen.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

- In-vitro*-Diagnosticsystem.
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten werden.
- Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen-/Gesichts- und Kleiderschutz zu tragen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Nicht einnehmen (enthält denaturierten Alkohol).
- Gebrauchtes Verbrauchsmaterial und Produkt sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Die **BD CytoRich** Blaue Konservierungslösung kann mit dem **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor) oder **BD Totalys** SlidePrep* oder in einem manuellen Verfahren verwendet werden. Vollständige Angaben über die Färbereagenzien, Bestandteile und Zubehörteile finden Sie im Benutzerhandbuch des **BD PrepStain** Slide Processor oder des **BD Totalys** SlidePrep. Nicht alle der hier aufgeführten Materialien werden für die manuelle Präparation der Objektträger benötigt.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Reagenzien

- BD CytoRich** Blue Preservative (Blaue Konservierungslösung), 3600 mL

Von BD separat verkaufte Materialien

Reagenzien

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

Instrumente, Gerät und Zubehör

- BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor)
- BD Totalys** SlidePrep*
- Easy Aspirator-Kit (Absaug-Kit)
- Zentrifuge und Zubehör
- BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
- BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
- BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
- BD PrepStain** Transfer Tips (Transferspitzen)
- BD Totalys** Transfer Tips (Transferspitzen)
- Alternativ-Kit Nr. 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips (Transferspitzen)
- Alternativ-Kit Nr. 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit***
 - 2 x 96 – **BD** Centrifuge Tubes (Zentrifugenröhrchen)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objektträger)
 - 2 x 96 – **BD** Settling Chambers (Absetzkammern)
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips (Transferspitzen)

Erforderliches, jedoch nicht durch BD mitgeliefertes Material

- Probenentnahme-Behälter
- Vortex-Mixer
- Präzisionspipetten mit Einwegspitzen
- Entionisiertes Wasser (pH 7,5 bis 8,5)

* Die Verwendung von **BD Totalys** SlidePrep ist nicht auf allen Märkten zugelassen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten, um Informationen zur Verfügbarkeit zu erhalten.

- Reagenzalkohol
- Xylol oder Xylol-Ersatz
- Eindeckmittel
- Deckgläser

LAGERUNG

1. **BD CytoRich** Blaue Konservierungslösung (ohne eine Patientenprobe) kann bis zu 24 Monate nach dem Herstellungsdatum bei Zimmertemperatur (15 bis 30 °C) gelagert werden.
2. Konservierungslösung nach dem auf dem Aufkleber aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
3. Wie lange **BD CytoRich** Blaue Konservierungslösung mit zytologischen Proben gelagert werden kann, sollte in Übereinstimmung mit den Verfahren des jeweiligen Labors bestimmt werden.

VERFAHREN

- Den Probenentnahme-Behälter vor der Verwendung beschriften.
- **BD CytoRich** Blaue Konservierungslösung enthält 50 % (w/v) Alkohol und ist zur Verwendung im Verhältnis 1:1 mit der Probe zu vermischen.
- Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden.
- Zytologische Präparate können mithilfe des **BD PrepStain** Slide Processor (Objekträger-Prozessor), **BD Totalys** SlidePrep*, standardmäßiger Zytozentrifugation oder durch Ausstreichen erstellt werden.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.

* Die Verwendung von **BD Totalys** SlidePrep ist nicht auf allen Märkten zugelassen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten, um Informationen zur Verfügbarkeit zu erhalten.

BD CytoRich Blue Preservative (conservante blu)



REF	491335	BD CytoRich Blue Preservative (conservante blu)
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit per test Non-GYN)
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (kit per test Non-GYN)
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit (kit per test Non-GYN)
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit (kit per test Non-GYN) – Giappone
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit per test Non-GYN) – Giappone

USO PREVISTO

BD CytoRich Blue Preservative è una soluzione conservante a base alcolica utilizzata nella conservazione di cellule citologiche in sospensione e nella successiva preparazione per la valutazione citologica.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Lo screening citologico non cervicovaginale comporta l'esame al microscopio di campioni di cellule prelevati dal corpo umano compresi espettorato, lavaggi bronchiali, biopsie mammarie per aspirazione, liquidi spinali, altri liquidi organici, essudati e biopsie per aspirazione con ago sottile di organi specifici. Questi campioni di cellule vengono in genere fissati in una soluzione a base alcolica (ad esempio, **BD CytoRich Blue Preservative**) e concentrati mediante centrifugazione. I campioni vengono quindi sottoposti a striscio o sedimentati su un vetrino per microscopio e colorati con il metodo Papanicolaou o con un'altra tecnica di colorazione. **BD CytoRich Blue Preservative** è confezionato in contenitori di plastica ermetici. I suoi ingredienti comprendono alcool e glicole polietilenico.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- I campioni citologici devono essere fissati nel conservante blu **BD CytoRich Blue Preservative** non appena possibile dopo il prelievo.
- Un campione degradatosi prima della fissazione potrebbe risultare inadeguato per l'esame citologico.
- Tutti i materiali di consumo sono monouso e non sono riutilizzabili.

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 CytoRich Blue Preservative (conservante blu) è una soluzione acquosa di etanolo denaturato. La miscela contiene metanolo e etilenglicole. Non ingerire.

Pericolo



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. **H371** Può provocare danni agli organi.

P233 Tenere il recipiente ben chiuso. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **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. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/ nazionali/internazionali.

BD EA/OG Combo Stain (colorante combinato EA/OG) contiene etanolo, metanolo e acido acetico. Non ingerire.

Pericolo



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. **H312+H332** Nocivo a contatto con la pelle o se inalato. **H370** Provoca danni agli organi.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD Hematoxylin Stain 0,75 (colorazione con ematossilina) contiene glicole etilenico. Non ingerire.

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito. **H315** Provoca irritazione cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H335** Può irritare le vie respiratorie.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/ nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Soltanto per uso professionale.
- Seguire le corrette pratiche di laboratorio.
- Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi, il viso e gli indumenti.
- Non pipettare con la bocca.
- Non ingerire (contiene alcool denaturato).
- I materiali e i prodotti usati devono essere smaltiti in maniera appropriata, in conformità alle norme istituzionali e governative.

MATERIALI NECESSARI

BD CytoRich Blue Preservative (conservante blu) può essere utilizzato con **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep*** o in un processo manuale. Consultare il manuale per l'operatore per **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep** per informazioni dettagliate riguardanti i reagenti di colorazione, i componenti e gli accessori. Non tutti i materiali tra quelli elencati di seguito sono necessari per l'allestimento manuale dei vetrini.

Materiali forniti

Reagenti

- BD CytoRich Blue Preservative** (conservante blu), 3.600 mL

Materiali venduti separatamente da BD

Reagenti

- BD Non-GYN Stain Kit** (kit di colorazione non ginecologici)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0,5** (colorazione con ematossilina), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (colorante combinato), 480 mL

Strumenti, apparecchiature e accessori

- BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini)
- BD Totalys SlidePrep***
- Kit di aspirazione Easy Aspirator
- Centrifuga e accessori
- BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
- BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
- BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
- BD PrepStain Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- BD Totalys Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- Kit alternativo N.1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (kit per test non ginecologici)*
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- Kit alternativo N.2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (kit per test non ginecologici)**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 2 x 96 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 2 x 96 – **BD Totalys Transfer Tips** (puntali per trasferimento)

Materiali necessari ma non forniti da BD

- Contenitore di raccolta del campione
- Miscelatore Vortex
- Pipette di precisione con punte monouso
- Acqua deionizzata (pH 7,5–8,5)

* **BD Totalys SlidePrep** non è approvato per l'uso in tutti i mercati. Contattare il rappresentante di vendite locale per la disponibilità.

- Alcool grado reagente
- Xilene o sostituto dello xilene
- Mezzo montato
- Coprioggetti

STOCCAGGIO

1. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich** Blue Preservative (privo di campione del paziente) è di 24 mesi dalla data di produzione a temperatura ambiente (tra 15 e 30 °C).
2. Non utilizzare il liquido dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich** Blue Preservative con campione citologico deve essere determinata in conformità con le procedure del laboratorio.

PROCEDURA

- Etichettare il contenitore di raccolta dei campioni prima dell'uso.
- **BD CytoRich** Blue Preservative contiene il 50% di massa di alcool e deve essere utilizzato miscelando un (1) volume di campione con un (1) volume di **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Il tempo di fissaggio minimo è di 30 minuti.
- I preparati citologici possono essere ottenuti utilizzando il processore per vetrini **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep*, i metodi di citocentrifugazione standard o le tecniche di striscio.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

* **BD Totalys** SlidePrep non è approvato per l'uso in tutti i mercati. Contattare il rappresentante di vendite locale per la disponibilità.

REF	491335	BD CytoRich Blue Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japón
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japón

USO PREVISTO

El conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** es un líquido conservante basado en alcohol que se utiliza para la conservación de células procedentes de citología en suspensión y su posterior preparación para la evaluación citológica.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Un examen citológico no cervicovaginal implica el análisis microscópico de muestras de células procedentes de diversas fuentes del organismo humano, como esputos, lavados bronquiales, aspiraciones de tejido mamario, líquido espinal, otros fluidos, exudados y aspiraciones con agujas finas de órganos específicos. Estas muestras de células normalmente se fijan en un líquido basado en alcohol (p. ej., conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative**) y se concentran mediante centrifugación. Posteriormente, las muestras se extienden o se sedimentan en un portaobjetos de vidrio para microscopio y se tiñen mediante la técnica de Papanicolaou u otra técnica de tinción. El conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** se presenta en recipientes de plástico herméticos. Entre sus ingredientes se incluyen alcoholes y polietilenglicol.

Limitaciones del procedimiento

- Las muestras citológicas deben fijarse en el conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** lo antes posible después de su recogida.
- Una muestra que se haya deteriorado antes de la fijación puede no resultar adecuada para el análisis citológico.
- Todos los productos son de un solo uso y no se pueden reutilizar.

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 CytoRich Blue Preservative (conservante azul) contiene una solución acuosa de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene metanol y etilenglicol. No ingerir.

Peligro



H225 Líquido y vapores muy inflamables. **H371** Puede provocar daños en los órganos.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **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. **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.

BD EA/OG Combo Stain (tinte combinado) contiene etanol, metanol y ácido acético. No ingerir.

Peligro



H225 Líquido y vapores muy inflamables. **H312+H332** Nocivo en contacto con la piel o si se inhala. **H370** Provoca daños en los órganos.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **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.

BD Hematoxylin Stain 0.75 contiene etilenglicol. No ingerir.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H315** Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar el sistema respiratorio.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Se deben seguir las prácticas de laboratorio recomendadas.
- Es preciso evitar salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deben utilizar una protección adecuada para manos, ojos/cara y ropa.
- No utilizar las pipetas con la boca.
- No ingerir (contiene alcohol desnaturalizado).
- Los productos y materiales utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las regulaciones institucionales y gubernamentales.

MATERIALES NECESARIOS

El **BD CytoRich Blue Preservative** puede utilizarse con el **BD PrepStain Slide Processor** o el **BD Totalys SlidePrep***; también puede utilizarse en un proceso manual. Consulte el Manual del usuario de **BD PrepStain Slide Processor** o **BD Totalys SlidePrep** para obtener la información completa sobre reactivos, componentes y accesorios de tinción. Para preparar portaobjetos manualmente no se necesitan todos los materiales indicados a continuación.

Materiales suministrados

Reactivos

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3600 mL

Materiales comercializados aparte por BD

Reactivos

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipo y accesorios

- BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Easy Aspirator Kit
- Centrifugadora y accesorios
- BD Centrifuge Tubes**
- BD SurePath PreCoat Slides**
- BD Settling Chambers**
- BD PrepStain Transfer Tips**
- BD Totalys Transfer Tips**
- Kit alternativo n.º 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**
- Kit alternativo n.º 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**

Materiales necesarios pero no suministrados por BD

- Recipiente de recogida de muestras
- Mezclador vórtex
- Pipetas de precisión con puntas desechables
- Agua desionizada (pH de 7,5 a 8,5)

* El uso de **BD Totalys SlidePrep** no se ha aprobado en todos los mercados. Para obtener información sobre su disponibilidad, póngase en contacto con el representante local de BD.

- Alcohol reactivo
- Xileno o sustituto de xileno
- Medios montados
- Cubreobjetos

CONSERVACIÓN

1. El límite de almacenamiento del conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** (sin muestra de paciente) es de hasta 24 meses a partir de la fecha de fabricación a temperatura ambiente (de 15–30 °C).
2. No utilice el líquido después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
3. El límite de almacenamiento del conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** con muestra de citología deberá determinarse conforme a los procedimientos del laboratorio.

PROCEDIMIENTO

- Etiquete el recipiente de recogida de muestras antes de utilizarlo.
- El conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative** contiene alcohol al 50% w/v y debe utilizarse mezclando un (1) volumen de muestra con un (1) volumen de conservante azul **BD CytoRich Blue Preservative**.
- El tiempo de fijación mínimo es de 30 minutos.
- Las preparaciones citológicas se pueden preparar mediante **BD PrepStain Slide Processor**, **BD Totalys SlidePrep***, métodos de citocentrifugación estándar o técnicas de extensión.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto inglés.

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

* El uso de **BD Totalys SlidePrep** no se ha aprobado en todos los mercados. Para obtener información sobre su disponibilidad, póngase en contacto con el representante local de BD.

REF	491335	BD CytoRich Blue Preservative
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF	491333	BD Non-GYN Test Kit
REF	491432	BD Totalys Non-GYN Test Kit – Japão
REF	491433	BD PrepStain Non-GYN Test Kit – Japão

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BD CytoRich Blue Preservative** (conservante azul) é um fluido conservante à base de álcool, destinado à conservação de células de citologia em suspensão e à respectiva preparação para avaliação citológica.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O rastreio citológico não cervicovaginal consiste na análise microscópica de amostras de células que foram colhidas do corpo humano, incluindo expectoração, lavagem bronquial, aspiração de tecido mamário, líquido espinal, outros fluidos, exsudados e elementos aspirados por agulha fina de órgãos específicos. Estas amostras de células são normalmente fixas num líquido à base de álcool (p. ex., **BD CytoRich Blue Preservative**) e são concentradas através de centrifugação. De seguida, faz-se um esfregaço ou sedimentação das amostras para uma lâmina de vidro de microscópio, e coloram-se através do sistema de Papanicolaou ou outra técnica de coloração. O **BD CytoRich Blue Preservative** é embalado em recipientes estanques de plástico. Os seus componentes incluem álcoois e polietilenoglicol.

Limitações do Procedimento

- As amostras citológicas devem ser fixadas em **BD CytoRich Blue Preservative** o mais depressa possível após a colheita.
- Uma amostra que se tenha degradado antes da fixação poderá não ter qualidade satisfatória para exame citológico.
- Todo o material se destina a uma única utilização e não pode ser reutilizado.

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.

BD CytoRich Blue Preservative (Conservante azul) contém uma solução aquosa de etanol desnaturado. A mistura contém metanol y etilenoglicol. Não ingerir.

Perigo



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis. **H371** Pode afectar os órgãos.

P233 Manter o recipiente bem fechado. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **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. **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.

BD EA/OG Combo Stain (Coloração combinada) contém etanol, metanol e ácido acético. Não ingerir.

Perigo



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis. **H312+H332** Nocivo em contacto com a pele ou por inalação. **H370** Afecta os órgãos.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **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.

BD Hematoxylin Stain 0.75 (Coloração de hematoxilina) contém etilenoglicol. Não ingerir.

Atenção



H302 Nocivo por ingestão. **H315** Provoca irritação cutânea. **H319** Provoca irritação ocular grave. **H335** Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais.
- Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos/olhos e vestuário.
- Não pipetar com a boca.
- Não ingerir (contém álcool desnaturado).
- O material e produto utilizados devem ser correctamente descartados em conformidade com as regulamentações institucionais e governamentais.

Materiais necessários

BD CytoRich Blue Preservative pode ser utilizado com o **BD PrepStain Slide Processor** (Processador de lâminas) ou **BD Totalys SlidePrep***, ou num processo manual. Consultar o Manual do Utilizador do **BD PrepStain Slide Processor** ou **BD Totalys SlidePrep** para obter informações completas acerca dos reagentes de coloração, componentes e acessórios. Nem todos os materiais listados abaixo são necessários para a preparação manual das lâminas.

Material Fornecido

Reagentes

- BD CytoRich Blue Preservative**, 3.600 mL

Material Vendido Separadamente pela BD

Reagentes

- BD Non-GYN Stain Kit**
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipamento e acessórios

- Processador **BD PrepStain Slide Processor**
- BD Totalys SlidePrep***
- Kit Easy Aspirator
- Centrifugadora e acessórios
- BD Centrifuge Tubes** (tubos de centrifugação)
- BD SurePath PreCoat Slides** (Lâminas pré-revestidas)
- BD Settling Chambers** (câmaras de assentamento)
- BD PrepStain Transfer Tips** (pontas de transferência)
- BD Totalys Transfer Tips** (pontas de transferência)
- Kit alternativo n.º 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**
- Kit alternativo n.º 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 Necessário mas Não Fornecido pela BD.

- Recipiente para colheita de amostras
- Agitador vórtex
- Pipetas de precisão com pontas descartáveis
- Água desionizada (pH 7,5 a 8,5)

* A utilização do **BD Totalys SlidePrep** não está aprovada em todos os mercados. Contacte o representante comercial local para obter informações sobre a disponibilidade.

- Álcool com grau adequado para reagente
- Xilol ou substituto de xilol
- Meio instalado
- Lamelas

CONSERVAÇÃO

1. O limite de conservação do **BD CytoRich** Blue Preservative (sem uma amostra do paciente) é de 24 meses, a contar da data de fabrico, à temperatura ambiente (15 a 30 °C).
2. Não utilizar o fluido depois de expirar a data de validade indicada na etiqueta.
3. O limite de armazenamento do **BD CytoRich** Blue Preservative com amostra citológica deverá ser determinado em conformidade com os procedimentos do laboratório do utilizador.

PROCEDIMENTO

- Rotular o recipiente utilizado para a colheita da amostra antes da utilização.
- O **BD CytoRich** Blue Preservative contém álcool a 50% p/v e deve ser utilizado misturando um (1) volume de amostra com um (1) volume de **BD CytoRich** Blue Preservative.
- O tempo mínimo de fixação é de 30 minutos.
- As preparações citológicas podem ser preparadas utilizando o processador de lâminas **BD PrepStain**, o **BD Totalys** SlidePrep*, métodos de citocentrifugação normalizados ou outras técnicas de esfregaço.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

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

* A utilização do **BD Totalys** SlidePrep não está aprovada em todos os mercados. Contacte o representante comercial local para obter informações sobre a disponibilidade.



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No riutilizar használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 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 kulanmayın / Ne використовувати повторно



Use by / Използвайте до / Spotføjbytte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma 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 = конец месеца)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
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 mesiacu)
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 nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristiti prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atkārājus / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Vyrobca / 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierces, 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкции за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instrucções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkelig 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> testтері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / 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 malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Authorized Representative in the European Community / Оторизирован представитель в Европейской общности / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis 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 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. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / Trapu, elkites atsargiai. / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, 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 Taşıyın



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