

REF 491336	BD CytoRich Red Preservative
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491459	BD Non-GYN Stain Kit

BRUKSOMRÅDE

1. **BD CytoRich Red Preservative** (rødt konserveringsmiddel) er beregnet for å konservere celler og små vevsfragmenter i suspensjon.
2. **BD CytoRich Red Preservative** brukes til å preparere celler og små vevsfragmenter for cytologisk og histologisk undersøkelse.
3. **BD CytoRich Red Preservative** lyserer røde blodceller og gjør proteiner oppløselige.
4. De konserverte prøvene er kompatible med immunhistokjemisk farging, og resultatene tilsvarer dem som oppnås med nøytralbufret formalin.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD CytoRich Red Preservative er et alkoholbasert hemolytisk fiksativ. Det er beregnet for cytologi og behandling av små biopsier. Det er pakket i plastbeholdere som er motstandsdyktige mot lekkasje. Dets innholdsstoffer omfatter alkoholer, formaldehyd og buffere.

BD CytoRich Red Preservative brukes til diagnostisk ikke-cervikovaginal cytologi. I denne sammenhengen er det et fiksativ for celler og små vevsprøver som er innhentet fra kilder fra menneskekroppen, inkludert, men ikke begrenset til, sputum, skyllemateriale, børstemateriale, avskrapninger, kroppsvæsker, eksudater og fin nålsaspirater.

MEKANISME FOR HEMOLYSE OG FIKSERING

BD CytoRich Red Preservative lyserer røde blodceller og kryssbinder oppløselige globulinproteiner, og alkoholen fikserer celler og små vevsfragmenter. Én milliliter **BD CytoRich Red Preservative** kan lysere røde blodceller og stabilisere oppløselige proteiner fra 25–50 mikroliter fullblod.

1. Membraner i røde blodceller blir selektivt emulgert og brutt ned ytterligere ved en kombinasjon av alkohol og osmotisk lysering. Røde blodceller fra personer med den sjeldne tilstanden hemoglobinopati kan bli lysert langsomt eller motstå fullstendig lysering. Gamle røde blodceller motstår lysering.
2. **BD CytoRich Red Preservative** inneholder mindre enn 1 % formaldehyd. Globulinproteiner som blir frigitt fra røde blodceller og innhentet med blodplasma og væsker i interstitielt vev, blir kryssbundet av formaldehyd i oppløsningen før de blir denaturert av alkoholer, og blir dermed hindret fra å danne proteinsuperaggregater (flokkulente presipitater).
3. Andre cellemembraner fungerer som selektive barrierer som tillater alkohol å passere raskere enn formaldehyd inn i cellenes cytoplasma og nukleoplasma. Dette får cellene til å fremstå som alkoholfiksert.
4. Videre blir intercellulære forbindelser og intracellulære proteiner kryssforbundet av formaldehyd, noe som forklarer den langvarige stabiliteten hos cellene og vevsfragmentene i suspensjonen.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

1. **BD CytoRich Red Preservative** selges ikke som et fiksativ for cervikovaginal screeningcytologi.
2. Cytologiske prøver skal fikseres i **BD CytoRich Red Preservative** så snart som mulig etter innhenting.
3. En prøve som har blitt nedbrutt før fiksering, vil være ikke være tilfredsstillende for undersøkelse.
4. **BD CytoRich Red Preservative** skal ikke brukes til å fikserer vevsfragmenter som er større enn 5 millimeter i gjennomsnittlig diameter.
5. Alt forbruksmaterieell er bare beregnet til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Cytologiske prøver kan inneholde smittestoffer. Bruk egnede beskyttelsesklær, hansker og øye-/ansiktsbeskyttelse. Følg egnede forholdsregler for biologisk risiko ved håndtering av prøver.

BD CytoRich Red Preservative er en vandig oppløsning av isopropanol, metanol, etylenglykol og formaldehyd. Må ikke svelges.

Fare



H226 Brannfarlig væske og damp. **H302** Farlig ved svelging. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon. **H317** Kan utløse en allergisk hudreaksjon. **H350** Kan forårsake kreft. **H371** Kan forårsake organskader.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. **P233** Hold beholderen tett lukket. **P240** Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes. **P241** Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert. **P242** Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister. **P243** Treff tiltak mot statisk elektrisitet. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P272** Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. **P201** Innhent særskilt instruks før bruk. **P202** Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. **P281** Bruk påkrevd personlig verneutstyr. **P260** Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. **P337+P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. **P303+P361+P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P333+P313** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P309+P311** Ved eksponering eller ubehag: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P363** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. **P370+P378** Ved brann: Bruk CO₂, pulver eller vannspray som slökkemiddel. **P403** Oppbevares på et godt ventilert sted. **P235** Oppbevares kjølig. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

BD EA/OG Combo Stain (kombinasjonsfargestoff) inneholder etanol og eddiksyre. Må ikke svelges.

Fare



H225 Meget brannfarlig væske og damp. **H312 + H332** Farlig ved hudkontakt eller innånding. **H370** Forårsaker organskader. **P210** Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. **P233** Hold beholderen tett lukket. **P240** Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes. **P241** Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert. **P242** Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister. **P243** Treff tiltak mot statisk elektrisitet. **P260** Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P271** Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P303+P361+P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P304+P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P312** Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P362+P364** Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. **P370+P378** Ved brann: Bruk CO₂, pulver eller vannspray som slökkemiddel. **P403+P235** Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (hematoksylinfargestoff 0.5) inneholder etylenglykol. Må ikke svelges.

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H315** Irriterer huden. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon. **H335** Kan forårsake irritasjon av luftveiene. **P261** Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P271** Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P302+P352** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P304+P340** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. **P330** Skyll munnen. **P332+P313** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. **P337+P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. **P362** Tilsølte klær må fjernes. **P403+P233** Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. **P405** Oppbevares innelåst. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Bare til profesjonell bruk.
3. God laboratoriepraksis skal følges.
4. Unngå sprut eller aerosolisering. Operatører skal bruke egnet hånd-, øye/ansikt- og klesbeskyttelse.
5. Ikke pipetter med munnen.
6. Må ikke svelges (inneholder andre alkoholer enn etanol samt formaldehyd).
7. Brukt forbruksmateriell og produktrester må kastes på riktig måte i samsvar med klinikkens og myndighetenes retningslinjer.

NØDVENDIGE MATERIALER

BD CytoRich Red Preservative kan brukes sammen med **BD PrepStain** Slide Processor (objektglassbehandler) eller **BD Totalys** SlidePrep eller i en manuell prosess. Se brukerhåndboken for **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep for fullstendig informasjon om fargingsreagenser, komponenter og tilbehør. Ikke alle materialer som er oppgitt nedenfor, er nødvendige for preparering av objektglass manuelt.

Materialer som følger med

Reagenser

- **BD CytoRich** Red Preservative, 3 600 mL

Materialer som BD selger separat

Reagenser

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

Instrumenter, utstyr og tilbehør

- **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep
- Easy Aspirator Kit
- Sentrifuge og tilbehør
- **BD** Centrifuge Tubes (sentrifugerør)
- **BD SurePath** PreCoat Slides (objektglass)
- **BD** Settling Chambers (sedimenteringskamre)
- **BD PrepStain** Transfer Tips (overføringsspisser)
- **BD Totalys** Transfer Tips
- *Settalternativ nr. 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
- *Settalternativ nr. 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

Materialer som er påkrevd, men som ikke leveres av BD

- Prøvetakingsbeholder
- Virvelblander
- Presisjonspipetter med engangsspisser
- Avionisert vann (pH 7,5 til 8,5)
- Alkohol av reagenskvalitet
- Xylen eller xylensubstitutt
- Monteringsmedium
- Dekkglass

OPPBEVARING

1. Grensen for oppbevaring av **BD CytoRich** Red Preservative er opptil 24 måneder fra produksjonsdatoen (uten pasientprøve) ved romtemperatur (15–30 °C).
2. Ikke bruk væske etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Grensen for oppbevaring av **BD CytoRich** Red Preservative med cytologiprøve skal bestemmes i henhold til laboratoriets prosedyrer.

GENERELT OM PRØVEPREPARERING – BAKGRUNN

1. Merk prøvetakingsbeholderen før bruk.
2. Én milliliter **BD CytoRich** Red Preservative kan lysere og stabilisere 25–50 mikroliter fullblod. Ved bruk av dette som en retningslinje, kan én dråpe (50 mikroliter) vandig cellesuspensjon renses for sine røde celler og protein og fikseres med én milliliter **BD CytoRich** Red Preservative.
3. Minimum fikseringstid er 30 minutter.
4. Cytologiske preparater kan klargjøres ved hjelp av **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep, standard cytosentrifugeringsmetoder eller utstrykteknikker.
5. Se i **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols Manual (håndbok for ikke-GYN-prosedyrer og protokoller) for fullstendig informasjon om spesifikke prosedyrer for prøvehåndtering innhentning.

GENERELT OM PRØVEPREPARERING – METODE

Hvis ferske (ikke-fikserte) prøver brukes, følger du Generell prosedyre, trinn 1 til og med 4.

Hvis fikserte prøver brukes, følger du Generell prosedyre, trinn 1, 3 og 4.

GENERELL PROSEDYRE

1. Konsentrasjon
 - a. Bland for å homogenisere prøven med enkel vending eller blanding med virvelblander.
 - b. Undersøk prøven for og fjern kloagler, partikler og mucus.
 - i. Det er viktig å fjerne eventuelle synlige koagler eller partikler. Hvis dette ikke gjøres, kan det forårsake koagulering i vakuumgrupper i **BD PrepStain** eller **BD Totalys** SlidePrep. Du kan filtrere prøven ved å helle den gjennom et grovt medium, for eksempel gas. Eventuelt oppsamlet materiale kan brukes til celleblokkprosedyrer.
 - ii. Følg standard laboratorieprosedyrer for å homogenisere og/eller emulgere mucus.
 - c. Overfør en alikvot, eller for prøver med små volumer hele mengden, til et sentrifugerør på 50 mL.
 - d. Sentrifuger i 10 minutter ved 600 g.
 - e. Dekanter supernatantvæsken.
 - f. Bland prøven med virvelblander i 15 ± 5 sekunder for å homogenisere den.
2. Fiksering
 - a. Avhengig av cellepellettvolumet tilfører du nok **BD CytoRich** Red Preservative til å dekke prøven i forholdet 1:1.
 - b. Bland med virvelblander i 15 ± 5 sekunder, og la prøven hvile i minst 30 minutter.
 - c. Sentrifuger i 10 minutter ved 600 g.
 - d. Dekanter supernatanten, og bland med virvelblander.
3. Vasking
 - a. Hvis ingen pellet er synlig, eller pelleten er liten, tilsetter du 6–10 mL bufret avionisert vann direkte i et sentrifugerør på 50 mL, blander med virvelblander i 15 ± 5 sekunder og overfører hele innholdet til et rør på 12 mL.
 - b. Hvis en moderat til stor pellet blir identifisert, overfører du en representativ prøve (1–5 dråper) til et rør på 12 mL og tilsetter 10 mL bufret avionisert vann.
 - c. Overfør rørene på 12 mL til sentrifugerørholdere, og sentrifuger i 5 minutter ved 600 g.
 - d. Dekanter og bland med virvelblander i 15 ± 5 sekunder for å homogenisere prøven.
 - i. Dekanteringen skal gjøres i én enkelt, rask bevegelse ved å vende hvert rørstativ 180 grader slik at det ikke forstyrrer cellepelletten.
 - ii. Mens stativet er snudd opp ned, holder du absorberende papir forsiktig mot åpningen på alle rørene i stativet for å tørke.
 - iii. Snu stativet med riktig side opp etter 3 til 5 sekunder.
4. Behandling
 - a. Sett holderne med merkede 12 mL sentrifugerør inn i **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep for behandling.
 - b. Følg instruksjonene for ikke-GYN-objektglassbehandling i den aktuelle brukerhåndboken.

BIBLIOGRAFI

1. Hansen T, Pedersen H, Brauner V, Hariri J. Control specimens for immunocytochemistry in liquid-based cytology. *Cytopathology*. 2011 Aug;22(4):243–6.
2. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. *Cytopathology*. 2008 Apr;19(2):111–7.
3. Gottschall EB, McGinley JN, Spoelstra N, Knott K, Wolfe P, Rose C, Singh M, Thompson HJ. Effect of cytological fixative and environmental conditions on nuclear morphometric characteristics of squamous epithelial cells in sputum. *Cytometry B Clin Cytom*. 2005 Sep;67(1):19–26.
4. Davis-Devine S, Day SJ, Freund GG. New red blood cell lysing fixative for use in fine needle aspiration and fluid cytology. *Acta Cytol*. 2003 Jul–Aug;47(4):630–6.
5. Tao LC, Smith JW. Fine-needle aspiration biopsy using a newly-developed pencil-grip syringe holder. *Diagn Cytopathol*. 1999 Feb;20(2):99–104.
6. Yang GC, Wan LS, Papella J, Waisman J. Compact Cell Blocks. Use for Body Fluids, Fine Needle Aspirations and Endometrial Brush Biopsies. *Acta Cytol* 1998. May–Jun;42(3):703–706.
7. Weidmann J, Chaubal A, Bibbo M. Cellular fixation. A study of CytoRich Red and Cytospin Collection Fluid. *Acta Cytol*. 1997 Jan–Feb;41(1):182–7.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) 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) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden) 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) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин 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 společníaparatuur / 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 Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-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 / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / 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> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiřekite pridedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti 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 / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklager / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 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