

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

AVSEDD ANVÄNDNING

1. **BD CytoRich** Red Preservative (röd konserveringsvätska) är avsedd för att konservera celler och små vävnadsfragment i suspension.
2. **BD CytoRich** röd konserveringsvätska används för att preparera celler och små vävnadsfragment för cytologisk och histologisk undersökning.
3. **BD CytoRich** röd konserveringsvätska lyserar röda blodkroppar och solubiliserar proteiner.
4. De konserverade proverna är kompatibla med immunohistokemisk färgning och resultaten liknar de som erhålls med neutral buffrad formalin.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD CytoRich röd konserveringsvätska är ett alkoholbaserat hemolytiskt fixativ. Den är avsedd för cytologi och bearbetning av små biopsiprover. Den är förpackad i läckagefria plastbehållare. I ingredienserna ingår alkoholer, formaldehyd och buffertar.

BD CytoRich röd konserveringsvätska används för diagnostisk icke-cervikovaginal cytologi. I detta sammanhang är den ett fixativ för celler och små vävnadsprover som har samlats in från människokroppen, inklusive men inte begränsat till sputum, sköljningar, borstningar, skrapningar, kroppsvätskor, exsudat och finnlåspaspirat.

MEKANISMERNA VID HEMOLYS OCH FIXERING

BD CytoRich röd konserveringsvätska lyserar röda blodkroppar och korsbinder lösliga globulinproteiner, och alkoholen fixerar celler och små vävnadsfragment. En milliliter av **BD CytoRich** röd konserveringsvätska kan lysera röda blodkroppar och stabilisera lösliga proteiner från 25–50 mikroliter helblod.

1. De röda blodkropparnas membran emulgeras selektivt och rubbas ytterligare av en kombination av alkohol och osmotisk lysering. Röda blodkroppar från personer med sällsynt hemoglobinopati kan lyseras långsamt eller motstå fullständig lysering. Äldrande röda blodkroppar motstår lysering.
2. **BD CytoRich** röd konserveringsvätska innehåller mindre än 1 % formaldehyd. Globulinproteiner som frisätts från röda blodkroppar och samlas in med blodplasma och extracellulära vätskor korsbinds med formaldehyd i lösning innan de denatureras av alkoholer och på så vis förhindras att bilda super-proteinaggregater (flockiga precipitat).
3. Andra cellmembran fungerar som selektiva barriärer som låter alkoholer passera snabbare än formaldehyd till cellernas cytoplasma och nukleoplasma. Detta gör att celler tycks vara alkoholfixerade.
4. Därmed korsbinds intercellulära förbindelser och intracellulära proteiner av formaldehyd, som står för den långsiktiga stabiliteten i cellerna och vävnadsfragmenten i suspension.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

1. **BD CytoRich** röd konserveringsvätska säljs inte som ett fixativ för screenande cervikovaginal cytologi.
2. Cytologiska prover ska fixeras i **BD CytoRich** röd konserveringsvätska så snart som möjligt efter provtagningstillfället.
3. Ett prov som har brutits ned före fixeringen kommer att vara otillräckligt för undersökning.
4. **BD CytoRich** röd konserveringsvätska ska inte användas för att fixera vävnadsfragment som är större än 5 millimeter i diameter i genomsnitt.
5. Allt material är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

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

BD CytoRich röd konserveringsvätska är en vattenbaserad lösning som innehåller isopropanol, metanol, etylenglykol och formaldehyd. Får ej förtäras.

Fara



H226 Brandfarlig vätska och ånga. **H302** Skadligt vid förtäring. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion. **H350** Kan orsaka cancer. **H371** Kan orsaka organskador.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations/belysnings/utrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P272** Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. **P201** Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. **P281** Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. **P260** Andas inte in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P309+P311** Vid exponering eller obehag: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403** Förvaras på väl ventilerad plats. **P235** Förvaras svalt. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD EA/OG Combo Stain (EA/OG kombofärgning) innehåller etanol, metanol och ättiksyra. Får ej förtäras.



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

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations/belysnings/utrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P260** Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P312** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD Hematoxylin Stain (hematoxylinfärg) 0.5 innehåller etylenglykol. Får ej förtäras.

Varning!



H302 Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna. **P261** Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P330** Skölj munnen. **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P362** Ta av nedstänkta kläder. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Endast för professionell användning.
3. Iakttag god laboratorieetik.
4. Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögon-/ansiktsskydd och skyddskläder.
5. Pipettera ej med munnen.
6. Får ej förtäras (innehåller andra alkoholer än etanol och formaldehyd).
7. Använda engångsmaterial och produkter ska kasseras i enlighet med institutionens och myndigheternas bestämmelser.

MATERIAL SOM BEHÖVS

BD CytoRich Red Preservative (röd konserveringsvätska) kan användas med **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument) eller **BD Totalys** SlidePrep eller under en manuell process. Se bruksanvisningen till **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep för fullständig information om färgningsreagenser, komponenter och tillbehör. Inte alla material som anges nedan krävs för manuell preparering av objektglas.

Tillhandahållet material

Reagenser

- **BD CytoRich** Red Preservative (röd konserveringsvätska), 3 600 mL

Material som säljs separat av BD

Reagenser

- **BD Non-GYN Stain Kit** (icke-gynekologisk färgsats)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5** (hematoxylinfärg), 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain** (EA/OG kombofärgning), 480 mL

Instrument, utrustning och tillbehör

- **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument)
- **BD Totalys** SlidePrep
- Easy Aspirator-sats
- Centrifug och tillbehör
- **BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
- **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
- **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)
- **BD PrepStain** Transfer Tips (överföringsspetsar)
- **BD Totalys** Transfer Tips (överföringsspetsar)
- *Alternativ sats 1: **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (icke-gynekologisk testsats)*
 - 2 × 96 – **BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
 - 2 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
 - 2 × 96 – **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)
 - 2 × 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips (överföringsspetsar)
- *Alternativ sats 2: **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (icke-gynekologisk testsats)*
 - 2 × 96 – **BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
 - 2 × 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (förbelagda objektglas)
 - 2 × 96 – **BD** Settling Chambers (stagnationskammare)
 - 2 × 96 – **BD Totalys** Transfer Tips (överföringsspetsar)

Material som krävs men ej tillhandahålls av BD

- Behållare för provtagning
- Vortexblandare
- Precisionspipetter med engångsspetsar
- Avjoniserat vatten (pH 7,5 till 8,5)
- Reagensalkohol
- Xylen eller xylenersättning
- Monteringsmedel
- Täckglas

FÖRVARING

1. Maximal förvaringstid för **BD CytoRich** röd konserveringsvätska är upp till 24 månader från tillverkningsdatum (utan patientprov) i rumstemperatur (15–30 °C).
2. Använd inte vätska efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Maximal förvaringstid för **BD CytoRich** röd konserveringsvätska med cytologiskt prov ska fastställas i enlighet med laboratoriets rutiner.

ALLMÄN PREPARATBEREDNING, BAKGRUND

1. Märk provtagningsbehållaren före användning.
2. En milliliter av **BD CytoRich** röd konserveringsvätska kan lysera och stabilisera 25–50 mikroliter helblod. Med detta som riktlinje kan en droppe (50 mikroliter) vattenbaserad cellslurry renas från röda blodkroppar och protein och fixeras med en milliliter **BD CytoRich** röd konserveringsvätska.
3. Den minsta fixeringstiden är 30 minuter.
4. Cytologiska preparat kan prepareras med hjälp av **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep, standardmetoder för cytocentrifugering eller utstrykstechniker.
5. Se handboken med icke-gynekologiska **BD CytoRich**-förfaranden och -protokoll för fullständig information om specifika förfaranden för hantering och insamling av prover.

ALLMÄN PREPARATBEREDNING, METOD

Om färska (ofixerade) prover används ska steg 1 till 4 i det allmänna förfarandet följas.

Om fixerade prover används ska steg 1, 3 och 4 i det allmänna förfarandet följas.

ALLMÄNT FÖRFARANDE

1. Koncentration
 - a. Blanda för att homogenisera provet genom vändning eller med vortexblandare.
 - b. Kontrollera om provet innehåller koagler, partiklar och slem, och avlägsna i så fall detta.
 - i. Det är viktigt att synliga koagler eller partiklar avlägsnas. Om detta inte görs kan det orsaka stopp i vakuumbuntarna i **BD PrepStain** eller **BD Totalys** SlidePrep. Filtrering kan göras genom att provet hålls genom ett grovt medium, till exempel gasväv. Allt material som fångas upp kan användas för cellblocksförfaranden.
 - ii. Följ laboratoriets standardförfaranden för att homogenisera och/eller emulgera slem.
 - c. Överför en aliquot, eller hela mängden vid små provvolym, till ett centrifugrör på 50 mL.
 - d. Centrifugera i 10 minuter vid 600 g.
 - e. Dekantera supernatanten.
 - f. Vortexblanda i 15 ± 5 sekunder för att homogenisera provet.
2. Fixering
 - a. Beroende på cellpelletens volym, tillsätt tillräckligt med **BD CytoRich** röd konserveringsvätska för att täcka provet med ett 1:1-förhållande.
 - b. Vortexblanda i 15 ± 5 sekunder och låt stå i minst 30 minuter.
 - c. Centrifugera i 10 minuter vid 600 g.
 - d. Dekantera supernatanten och vortexblanda.
3. Tvätt
 - a. Om ingen synlig eller liten pellet identifieras, tillsätt 6–10 mL buffrat avjoniserat vatten direkt i centrifugröret på 50 mL, vortexblanda i 15 ± 5 sekunder och överför hela innehållet till ett 12 mL-rör.
 - b. Om en medelstor eller stor pellet identifieras, överför en representativ provmängd (1–5 droppar) till ett 12 mL-rör och tillsätt 10 mL buffrat avjoniserat vatten.
 - c. Överför 12 mL-rören till centrifugrörshållaren och centrifugera i 5 minuter vid 600 g.
 - d. Dekantera och vortexblanda i 15 ± 5 sekunder för att homogenisera provet.
 - i. Dekanteringen ska göras med en enda snabb rörelse genom att varje rörställ vänds upp och ned 180 grader så att inte cellpelleten förstörs.
 - ii. Medan stället är vänt upp och ned, torka försiktigt av röröppningen på alla rören i stället med absorberande papper.
 - iii. Vänd tillbaka stället efter 3–5 sekunder.
4. Bearbetning
 - a. Ladda de märkta centrifugrörshållarna med 12 mL-rör i **BD PrepStain** Slide Processor eller **BD Totalys** SlidePrep för bearbetning.
 - b. Följ instruktionerna för bearbetning av icke-gyn-objektglas i lämplig användarhandbok.

LITTERATURFÖRTECKNING

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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Дейин 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/line / 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 / Medicinas 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 / Temperaturilimiet / 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 kullannayin / 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 / Tylko 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 / Teigiama kontrolė / 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 / Neigiama kontrolė / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyčipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / 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 / Biologisch risico / 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 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / 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 dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / 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 / Odciać / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / 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 / İşıktan 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 / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 ettevaatlikult. / 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 Taşıyın. / 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