

Part Number:	500017021	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description: BD CytoRich™ Blue Preservative Package Insert	Rev from: 02 Rev to: 03		
	Job Number: 692-18		

Catalog Number: 491335, 491303, 491304, 491459

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"

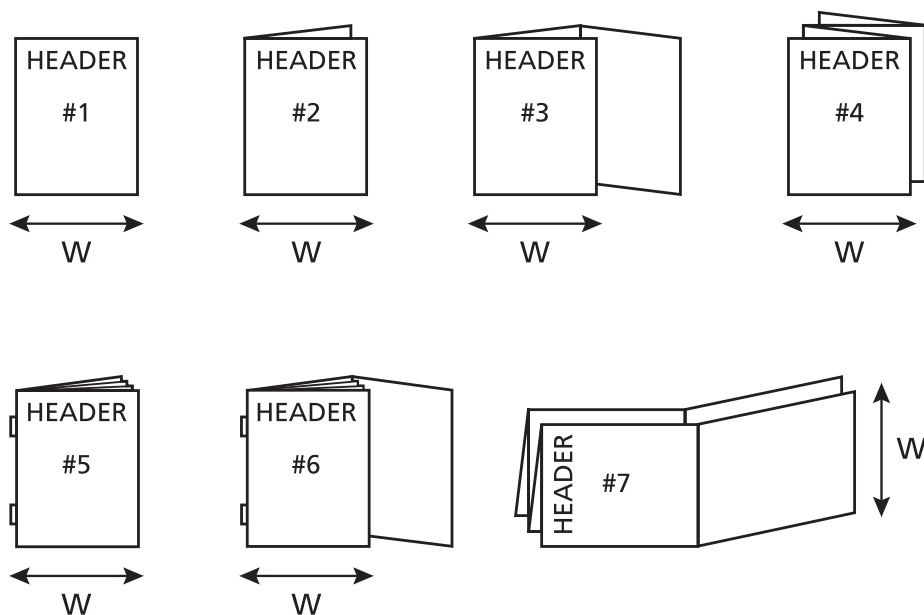
Number of Pages: 12 Number of Sheets: 6

Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 5.5"L X 8.5"W

Ink Colors: Number of Colors: 2 PMS #: 032 Red; PMS Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 1 (3-hole punched); Stapled top left corner



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: REVISED BY
By Tori Pagani at 9:35 am, Sep 11, 2018

Proofing Approved By: PROOFING APPROVED BY
By Terrence Means at 12:39 pm, Sep 11, 2018

Third Eye By: THIRD EYE BY
By Daria Kuznetsova at 12:57 pm, Sep 11, 2018



REF	491335	BD CytoRich™ Blue 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
English: pages 1 – 2 Deutsch: Seiten 4 – 5 Español: páginas 7 – 8 Français: pages 2 – 3 Italiano: pagine 5 – 6 Português: páginas 8 – 9		

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 przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti 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 liquid 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. **P210** Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting equipment. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P233** Keep container tightly closed. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P264** Wash thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P308+P311** IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor/physician. **P405** Store locked up. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P233** Keep container tightly closed. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting equipment. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **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. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P321** Specific treatment (see on this label). **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD Hematoxylin Stain 0.50 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.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **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. **P330** Rinse mouth. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P332+P313** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. For professional use only.
3. Good laboratory practices should be followed.
4. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
5. Do not pipette by mouth.
6. Do not ingest (contains denatured alcohol).
7. 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 PrepMate™ Automated Accessory**
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 192 – **BD Settling Chambers**
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips**
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes**
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides**
 - 192 – **BD Settling Chambers**
 - 192 – **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**, manual methods, 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 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD CytoRich Blue Preservative



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	491459	BD Non-GYN Stain Kit (Trousse de coloration non gynécologique)

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 éthylenique. Do not ingest.

Danger



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

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement

de protection des yeux/du visage. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle

du récipient et du matériel de réception. **P233** Maintenir le récipient fermé

de manière étanche. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.

P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire

ou fumer en manipulant ce produit. **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. **P370+P378** En cas d'incendie:

pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P308+P311** EN

CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou

un médecin. **P405** Garder sous clef. **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.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P370+P378** En cas d'incendie : pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0,50 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. **P261** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P330** Rincer la bouche. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P332+P313** En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. À usage professionnel uniquement.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
4. Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes/un masque et des vêtements de protection appropriés.
5. Ne jamais pipeter à la bouche.
6. Ne pas ingérer (contient de l'alcool dénaturé).
7. 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** ((Trousse de coloration non gynécologique))
 - 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** (Système de traitement des lames)
- **BD Totalys SlidePrep**
- Easy Aspirator Kit (Kit d'aspiration)
- Centrifugeuse et accessoires
- **BD PrepMate Automated Accessory** (Accessoire automatisé)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (Kit de test non gynécologique)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Tubes de centrifugation)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Lames)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (Embouts de transfert)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (Kit de test non gynécologique)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Tubes de centrifugation)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Lames)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
 - 192 – **BD Totalys Transfer Tips** (Embouts de transfert)

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)
- 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 de l'appareil de **BD PrepStain Slide Processor** (Traitement des lames), **BD Totalys SlidePrep**, de méthodes manuelles, de méthodes de cytocentrifugation ou de techniques de frottis.

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

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

REF	491335	BD CytoRich Blue 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 (Färbe-Kit)

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.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. **P241** Explosionsschutz: Elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage ertönen lassen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P308+P311** BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **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.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage ertönen lassen. **P241** Explosionsschutz: Elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **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. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD Hematoxylin Stain 0,50 (Hämatoxylin-Färbemittel) enthält Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Achtung



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

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P332+P313** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

- In-vitro-Diagnostikum.
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten werden.
- Spritzen 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**
- Kit für einfaches Absaugen
- Zentrifuge und Zubehör
- **BD PrepMate Automated Accessory** (Automatisiertes Zusatzgerät)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Non-GYN-Test-Kit)**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Zentrifugenröhrchen)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Beschichtete Objektträger)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Absetzkammern)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (Transferspitzen)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Non-GYN-Test-Kit)**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Zentrifugenröhrchen)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Beschichtete Objektträger)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Absetzkammern)
 - 192 – **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)
- 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** (Objektträger-Prozessor), des **BD Totalys SlidePrep**, durch manuelle Methoden, Zytozentrifugation oder Abstrich-Methoden erstellt werden.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD CytoRich Blue Preservative



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	491459	BD Non-GYN Stain Kit (kit di colorazione non ginecologici)

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.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P241** Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **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. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P308+P311** In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P405** Conservare sotto chiave. **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.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso.

P240 Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.

P242 Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta).

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD Hematoxylin Stain 0,50 (colorazione con ematosilina) 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.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P330** Sciacquare la bocca. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P332+P313** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. **P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Soltanto per uso professionale.
3. Seguire le corrette pratiche di laboratorio.
4. Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi, il viso e gli indumenti.
5. Non pipettare con la bocca.
6. Non ingerire (contiene alcool denaturato).
7. 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 ematosilina), 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 Easy Aspirator
- Centrifuga e accessori
- **BD PrepMate Automated Accessory** (accessorio automatico)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (kit per test Non-Gyn)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (puntali per trasferimento)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (kit per test Non-Gyn)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (provette per centrifuga)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (vetrini)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (camere di sedimentazione)
 - 192 – **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)
- 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 manuali, i metodi di citocentrifugazione o le tecniche di striscio.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

REF	491335	BD CytoRich Blue 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 (Kit de tinción no ginecológico)

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.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. **P241** Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **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. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P308+P311** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **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.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P241** Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **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. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD Hematoxylin Stain 0,50 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.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P332+P313** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P405** Guardar bajo llave. **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** (Kit de tinción no ginecológico)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipo y accesorios

- **BD PrepStain Slide Processor** (procesador de portaobjetos)
- **BD Totalys SlidePrep**
- Kit del Easy Aspirator
- Centrifugadora y accesorios
- **BD PrepMate Automated Accessory** (accesorio automatizado)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit de pruebas Non-GYN)**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (tubos de centrifugado)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (portaobjetos prerrevestidos)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (cámaras de sedimentación)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (puntas de transferencia)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (kit de pruebas Non-GYN)**
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (tubos de centrifugado)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (portaobjetos prerrevestidos)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (cámaras de sedimentación)
 - 192 – **BD Totalys Transfer Tips** (puntas de transferencia)

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)
- 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 el **BD PrepStain Slide Processor** (procesador de portaobjetos), **BD Totalys SlidePrep**, métodos manuales, métodos de citocentrifugación o técnicas de extensión.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

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

BD CytoRich Blue Preservative



REF	491335	BD CytoRich Blue 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 (Kit de corante)

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 e etilenoglicol. Não ingerir.

Perigo



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

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P260** Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **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. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P308+P311** EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **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** Afeta os órgãos.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P260** Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo). **P362+P364** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.

BD Hematoxylin Stain 0,50 (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.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P330** Enxaguar a boca. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P332+P313** Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para utilização profissional.
3. Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais.
4. Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos/olhos e vestuário.
5. Não pipetar com a boca.
6. Não ingerir (contém álcool desaturado).
7. 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** (Kit de corante)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipamento e acessórios

- **BD PrepStain Slide Processor** (Processador de Lâminas)
- **BD Totalys SlidePrep**
- Kit Easy Aspirator (Aspirador)
- Centrífugadora e acessórios
- **BD PrepMate Automated Accessory** (Acessório automatizado)
- **BD PrepStain Non-GYN Test Kit** (Kit de teste não ginecológico)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Tubos de centrifugação)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Lâminas pré-revestidas)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Câmaras de assentamento)
 - 192 – **BD PrepStain Transfer Tips** (Pontas de transferência)
- **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit** (Kit de teste não ginecológico)
 - 192 – **BD Centrifuge Tubes** (Tubos de centrifugação)
 - 192 – **BD SurePath PreCoat Slides** (Lâminas pré-revestidas)
 - 192 – **BD Settling Chambers** (Câmaras de assentamento)
 - 192 – **BD Totalys Transfer Tips** (Pontas de transferência)

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)
- 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 **BD PrepStain Slide Processor**, o **BD Totalys SlidePrep**, métodos manuais, métodos de citocentrifugação ou técnicas de esfregaço.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

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

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Nur für Kunden in den USA / Solo para clientes en los Estados Unidos / Apenas para clientes nos EUA



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóas 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 / Uptrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline / 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 = mêsno pabaiga) / GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 = sluted 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицини уред за диагностика ин витро / Lékařské zařazení 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 meditsiniaparatuur / 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 жұмыс жасайтын медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-djagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (cislo) 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 парти (лот) / 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 / Inneholder 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> testtrepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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 / Egyyszer 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 / Nepoužívať 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 / Sérías numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 znanstvenih svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / In IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientigi IVD darbinas novertēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-tyelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperatura / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivă kontrolė / Positiveve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativă kontrolė / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

	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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адиси – етилен тотгыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacij: tienek etylo / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷	
	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация адиси – сауле тусиру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Биологиялык төуекендер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskis riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险	
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동반된 설명서 참조 / Dămesio, ziurêkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikte 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限	
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / 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 / Беретти від вологи / 请保持干燥	
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijid / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间	
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořití skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pléšti čia / Aflimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下	
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείσδυση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 찔러옴 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfurção / 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 ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte 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 / Erep paket buzylgan bolša, pайдaлaнбa / 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gömüsse 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 valgestest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Ovjaa a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源	
	Cut / Срезете / Odstrňňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciiri / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpaziti / 剪下	
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato praveťaking / 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 svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgestest / 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 / Sargat no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferjit 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 / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hydrogen vodik / Hidrogeén gázt felejtés / Produzione di gas idrogeno / Газтекес суғири пайда болды / 수소 가스 생성됨 / İskirria vandenilio dujas / Rodas idengradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generer / 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 идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пацієнта / 患者标识号	
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Krehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, käsitlese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; riktos užmanigį / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrnú manipuláciu. / 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

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Part Number:	500017022	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description: Package Insert, BD CytoRich™ Red Preservative	Rev from: 03		Rev to: 04
	Job Number:		618-18

Catalog Number: 491336, 491303, 491304, 491459

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"

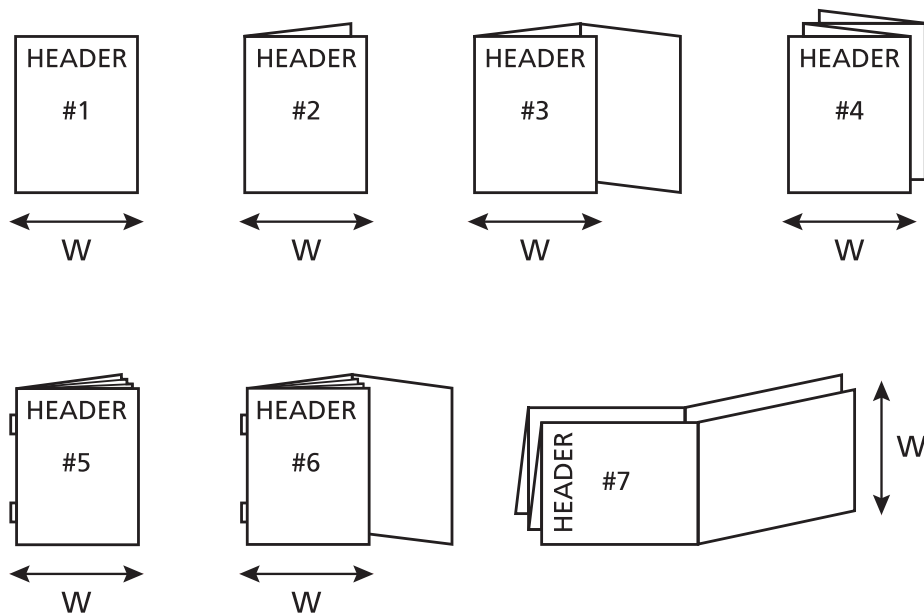
Number of Pages: 20 Number of Sheets: 10

Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 8.5" X 11"

Ink Colors: Number of Colors: 2 PMS #: 032 Red; Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 1 (3-hole punched); Stapled top left corner



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Tori Pagani at 11:50 am, Jun 22, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Terrence Means at 12:10 pm, Jun 22, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Daria Kuznetsova at 12:33 pm, Jun 22, 2018

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
English: pages 1 – 3 Deutsch: Seiten 7 – 9 Español: páginas 13 – 15 Français: pages 4 – 6 Italiano: pagine 10 – 12 Português: páginas 16 – 18		

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti 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 yhteyttä 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 przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti 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

1. **BD CytoRich™ Red Preservative** is intended to preserve cells and small tissue fragments in suspension.
2. **BD CytoRich Red Preservative** is used to prepare cells and small tissue fragments for cytological and histological examination.
3. **BD CytoRich Red Preservative** lyses red blood cells and solubilizes proteins.
4. The preserved samples are compatible with immuno-histochemical staining and results are similar to those achieved with neutral buffered formalin.

SUMMARY AND EXPLANATION

BD CytoRich Red Preservative is an alcohol-based hemolytic fixative. It is for cytology and small biopsy processing. It is packaged in leak-resistant plastic containers. Its ingredients include alcohols, formaldehyde, and buffers.

BD CytoRich Red Preservative is used for diagnostic non-cervicovaginal cytology. In this context, it is a fixative for cells and small tissue samples that have been collected from human body sources including, but not limited to, sputum, washings, brushings, scrapings, body fluids, exudates, and fine needle aspirates.

MECHANISMS OF HEMOLYSIS AND FIXATION

BD CytoRich Red Preservative lyses red blood cells, cross-links soluble globulin proteins, and the alcohol fixes cells and small tissue fragments. One milliliter of **BD CytoRich Red Preservative** can lyse red blood cells and stabilize soluble proteins from 25–50 microliters of whole blood.

1. Red blood cell membranes are selectively emulsified and further disrupted by a combination of alcohol and osmotic lysis. The red blood cells of rare individuals with hemoglobinopathy may lyse slowly or resist complete lysis. Senescent red blood cells resist lysis.
2. **BD CytoRich Red Preservative** contains less than 1% formaldehyde. Globulin proteins that are released from red blood cells and collected with blood plasma and interstitial tissue fluids are cross-linked by formaldehyde in solution before they are denatured by alcohols and are thus prevented from forming protein super-aggregates (flocculent precipitates).
3. Other cell membranes act as selective barriers that allow alcohols to pass more rapidly than formaldehyde into cells' cytoplasm and nucleoplasm. This causes cells to appear alcohol fixed.

4. Subsequently, intercellular junctions and intracellular proteins are cross-linked by formaldehyde, which accounts for the long-term stability of the cells and tissue fragments in suspension.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. **BD CytoRich Red Preservative** is not sold as a fixative for screening cervicovaginal cytology.
2. Cytologic samples should be fixed in **BD CytoRich Red Preservative** as soon as possible after collection.
3. A sample that has become degraded prior to fixation will be unsatisfactory for examination.
4. **BD CytoRich Red Preservative** should not be used to fix tissue fragments larger than 5 millimeters in average diameter.
5. 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 Red Preservative is an aqueous solution containing isopropanol, methanol, ethylene glycol, and formaldehyde. Do not ingest.

Danger



H226 Flammable liquid and vapor. **H302** Harmful if swallowed.

H319 Causes serious eye irritation. **H317** May cause an allergic skin reaction. **H350** May cause cancer. **H371** May cause damage to organs.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P233** Keep container tightly closed. **P240** Ground/bond container and receiving equipment.

P241 Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting equipment.

P242 Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary

measures against static discharge. **P280** Wear protective gloves/

protective clothing/eye protection/face protection. **P264** Wash

thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when

using this product. **P272** Contaminated work clothing should not

be allowed out of the workplace. **P201** Obtain special instructions

before use. **P202** Do not handle until all safety precautions have

been read and understood. **P281** Use personal protective equipment

as required. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for

several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.

Continue rinsing. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical

advice/attention. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take

off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/

shower. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical

advice/attention. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON

CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth.

P309+P311 IF exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTER

or doctor/physician. **P321** Specific treatment (see on this label).

P363 Wash contaminated clothing before reuse. **P370+P378** In case

of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403** Store

in a well-ventilated place. **P235** Keep cool. **P405** Store locked up.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/

national/international regulations.

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.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P233** Keep container tightly closed. **P240** Ground/bond container and receiving equipment.

P241 Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment.

P242 Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **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. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P405** Store locked up.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD Hematoxylin Stain 0.5 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.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area.

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. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P330** Rinse mouth. **P332+P313** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P362** Take off contaminated clothing. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. For professional use only.
3. Good laboratory practices should be followed.
4. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
5. Do not pipette by mouth.
6. Do not ingest (contains alcohols other than ethanol and formaldehyde).
7. Used supplies and product should be disposed of properly in accordance with institutional and governmental regulations.

MATERIALS REQUIRED

BD CytoRich Red 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 Red Preservative**, 3,600 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
- *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** Red Preservative is up to 24 months from date of manufacture (without a patient specimen) 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** Red Preservative with cytology sample should be determined in accordance with your laboratory's procedures.

GENERAL SPECIMEN PREPARATION, BACKGROUND

1. Label the specimen collection container before use.
2. One milliliter of **BD CytoRich** Red Preservative can lyse and stabilize 25–50 microliters of whole blood. Using this as a guideline, one drop (50 microliters) of aqueous cell slurry may be cleared of its red cells and protein and fixed by one milliliter of **BD CytoRich** Red Preservative.
3. The minimum fixation time is 30 minutes.
4. Cytologic preparations may be prepared using the **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep, standard cytocentrifugation methods, or smear techniques.
5. Refer to the **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols Manual for complete information regarding specific specimen handling and collection procedures.

GENERAL SPECIMEN PREPARATION, METHOD

If fresh (unfixed) samples are used, follow General Procedure Steps 1 through 4.

If fixed samples are used, follow General Procedure Steps 1, 3 and 4.

GENERAL PROCEDURE

1. Concentration
 - a. Mix to homogenize the sample by simple inversion or vortexing.
 - b. Assess the sample for and remove clots, particles, and mucus.
 - i. It is important to remove any visible clots or particles. Failure to do so may cause clogs in the **BD PrepStain** or **BD Totalys** SlidePrep vacuum bundles. Filtering may be accomplished by pouring the specimen through any course medium such as gauze. Any captured material may be used for cell block procedures.
 - ii. Follow standard laboratory procedures to homogenize and/or emulsify mucus.
 - c. Transfer an aliquot, or for small volume samples the entire amount to a 50 mL centrifuge tube.
 - d. Centrifuge for 10 minutes at 600 g.
 - e. Decant the supernatant fluid.
 - f. Vortex Sample for 15 ± 5 seconds to homogenize sample.
2. Fixation
 - a. Depending on cell pellet volume, add enough **BD CytoRich** Red Preservative to cover the sample in a 1:1 ratio.
 - b. Vortex for 15 ± 5 seconds and let sit for a minimum of 30 minutes.
 - c. Centrifuge for 10 minutes at 600 g.
 - d. Decant supernatant and vortex.

3. Washing

- a. If no visible or small pellet is identified, add 6–10 mL of buffered DI water directly to 50 mL centrifuge tube, vortex for 15 ± 5 seconds and transfer entire contents to a 12 mL tube.
- b. If moderate to large pellet is identified, transfer a representative sample (1–5 drops) to 12 mL tube and add 10 mL buffered DI water.
- c. Transfer the 12 mL tubes to centrifuge tube holder(s) and centrifuge for 5 minutes at 600 g.
- d. Decant and vortex for 15 ± 5 seconds to homogenize sample.
 - i. Decanting should be done in a single, rapid motion by inverting each tube rack 180 degrees so as to not disturb the cell pellet.
 - ii. While inverted, carefully blot the mouth of all tubes in the rack with absorbent paper.
 - iii. Turn the rack upright after 3 to 5 seconds.

4. Processing

- a. Load the labeled 12 mL centrifuge tube holders onto the **BD PrepStain** Slide Processor or the **BD Totalys** SlidePrep for processing.
- b. Follow 'Non-GYN Slide Processing' instructions in the applicable User's Manual.

BIBLIOGRAPHY

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

REF 491336	BD CytoRich Red Preservative (Conservateur rouge)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de tests non-gyn)
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Kit de tests non-gyn)
REF 491459	BD Non-GYN Stain Kit (Trousse de coloration non gynécologique)

APPLICATION

1. Le **BD CytoRich Red Preservative** est destiné à la conservation des cellules et des petits fragments tissulaires en suspension.
2. Le **BD CytoRich Red Preservative** est utilisé dans la préparation des cellules et des petits fragments tissulaires pour les examens cytologiques et histologiques.
3. Le **BD CytoRich Red Preservative** lyse les érythrocytes et solubilise les protéines.
4. Les échantillons conservés sont compatibles avec les colorations immunohistochimiques et les résultats sont semblables à ceux obtenus avec du formol tamponné neutre.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le **BD CytoRich Red Preservative** est un fixateur hémolytique à base d'alcool. Il est utilisé en cytologie et pour de petites biopsies. Il est conditionné dans des récipients hermétiques en plastique. Il est composé, notamment, d'alcool, de formaldéhyde et de tampons.

Le **BD CytoRich Red Preservative** est destiné à la cytologie diagnostique non cervico-vaginale. Dans ce contexte, il s'agit d'un fixateur pour cellules et petits échantillons tissulaires prélevés sur des substances issues du corps humain, telles que les crachats, les lavages, les brossages, les raclages, les liquides corporels, les exsudats et les ponctions à l'aiguille fine.

MÉCANISMES D'HÉMOLYSE ET DE FIXATION

Le **BD CytoRich Red Preservative** lyse les érythrocytes, établit des liaisons croisées entre les protéines solubles de globuline, et l'alcool fixe les cellules ainsi que les petits fragments tissulaires. Un millilitre de **BD CytoRich Red Preservative** peut lyser les érythrocytes et stabiliser les protéines solubles présents dans 25 à 50 microlitres de sang total.

1. Les membranes des érythrocytes sont émulsifiées de manière sélective et davantage dissociées par une combinaison d'alcool et de lyse osmotique. La lyse des érythrocytes de certains individus (rares) souffrant d'hémoglobinoïse peut parfois être lente, voire nulle. Les érythrocytes sénescents résistent à la lyse.
2. Le **BD CytoRich Red Preservative** contient moins de 1 % de formaldéhyde. Les protéines de globuline libérées par les érythrocytes et prélevées avec le plasma sanguin et les liquides interstitiels des tissus font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde dans une solution, avant d'être dénaturées par des alcools. On évite ainsi la formation d'agrégats de protéines importants (précipités floculants).
3. Les autres membranes cellulaires jouent le rôle de barrières sélectives permettant aux alcools de passer plus rapidement que le formaldéhyde dans le cytoplasme et le nucléoplasme des cellules. Les cellules apparaissent donc fixées par l'alcool.
4. Ensuite, les protéines de jonction intercellulaires et intracellulaires font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde, qui garantit la stabilité, sur le long terme, des cellules et fragments tissulaires en suspension.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le **BD CytoRich Red Preservative** n'est pas vendu en tant que fixateur pour l'analyse cytologique cervico-vaginale.
2. Les échantillons cytologiques doivent être fixés dans le **BD CytoRich Red Preservative** aussi vite que possible après le prélèvement.

3. Un échantillon dégradé avant la fixation est impropre à l'analyse.
4. Le **BD CytoRich Red Preservative** ne doit pas être utilisé pour fixer les fragments tissulaires d'un diamètre moyen supérieur à 5 millimètres.
5. 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 rouge **BD CytoRich** est une solution aqueuse composée d'isopropanol, méthanol, glycol éthylique et formaldéhyde. Ne pas ingérer.

Danger



H226 Liquide et vapeurs inflammables. **H302** Nocif en cas d'ingestion. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H317** Peut provoquer une allergie cutanée. **H350** Peut provoquer le cancer. **H371** Risque présumé d'effets graves pour les organes.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P241** Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P272** Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. **P201** Se procurer les instructions avant utilisation. **P202** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. **P281** Utiliser l'équipement de protection individuel requis. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **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. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P309+P311** EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P370+P378** En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé. **P235** Tenir au frais. **P405** Garder sous clef. **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.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P370+P378** En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0.5 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.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P330** Rincer la bouche. **P332+P313** En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P362** Enlever les vêtements contaminés. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. À usage professionnel uniquement.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
4. Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes/un masque et des vêtements de protection appropriés.
5. Ne jamais pipeter à la bouche.
6. Ne pas ingérer (contient des alcools autres que l'éthanol et le formaldéhyde).
7. 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 Red Preservative** (Conservateur rouge) 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 Red Preservative** (Conservateur rouge), 3 600 mL

Matériel vendu séparément par BD

Réactifs

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Trousse de coloration non gynécologique)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 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)
- Alcool de type réactif
- Xylène ou substitut du xylène
- Milieu de montage
- Lamelles

CONSERVATION

1. La durée limite de stockage du **BD CytoRich** Red 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** Red Preservative avec échantillon cytologique doit être déterminée conformément aux protocoles de votre laboratoire.

PRÉPARATION GÉNÉRALE D'ÉCHANTILLONS, CONTEXTE

1. Étiqueter le récipient de recueil des échantillons avant utilisation.
2. Un millilitre de **BD CytoRich** Red Preservative peut lyser et stabiliser 25 à 50 microlitres de sang total. En partant de ce principe, une goutte (50 microlitres) de solution aqueuse chargée en cellules peut être libérée de ses érythrocytes et protéines et fixée par un millilitre de **BD CytoRich** Red Preservative.
3. La durée de fixation minimale est de 30 minutes.
4. 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.
5. Reportez-vous au Manuel **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols Manual pour obtenir des informations complètes sur les procédures de recueil et de manipulation d'échantillons spécifiques.

PRÉPARATION GÉNÉRALE D'ÉCHANTILLONS, MÉTHODE

Si des échantillons frais (non fixés) sont utilisés, reportez-vous aux étapes 1 à 4 de la procédure générale.

Si des échantillons fixés sont utilisés, reportez-vous aux étapes 1, 3 et 4 de la procédure générale.

Procédure générale

1. Concentration
 - a. Mélangez l'échantillon pour l'homogénéiser en le retournant ou en le mélangeant au vortex.
 - b. Évaluez l'échantillon et enlevez les caillots, particules et mucus.
 - i. Il est important d'éliminer tout caillot ou particule visible. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer la formation de caillots dans les faisceaux d'aspiration du **BD PrepStain** ou du **BD Totalys** SlidePrep. Vous pouvez filtrer l'échantillon en le versant sur un milieu intermédiaire comme de la gaze. Tout matériau récupéré peut être utilisé pour un montage en bloc de paraffine.
 - ii. Respectez les procédures de laboratoire standard pour homogénéiser et/ou émulsifier le mucus.
 - c. Transférez une aliquote, ou l'intégralité du volume s'il s'agit d'échantillons de faibles volumes, dans un tube de centrifugation de 50 mL.
 - d. Centrifugez pendant 10 minutes à 600 g.
 - e. Décantez le liquide surnageant.
 - f. Mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes pour homogénéiser l'échantillon.

2. Fixation

- a. En fonction du volume du culot cellulaire, ajoutez le volume de **BD CytoRich** Red Preservative nécessaire pour couvrir l'échantillon suivant un rapport de 1:1.
- b. Mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes et laissez reposer pendant au moins 30 minutes.
- c. Centrifugez pendant 10 minutes à 600 g.
- d. Décantez le surnageant et mélangez au vortex.

3. Lavage

- a. Si aucun culot visible ou de petits culots sont identifiés, ajoutez 6–10 mL d'eau désionisée tamponnée directement dans un tube de centrifugation de 50 mL, mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes et transférez tout le contenu dans un tube de 12 mL.
- b. Si un culot de taille moyenne à grande est identifié, transférez un échantillon représentatif (1–5 gouttes) dans un tube de 12 mL et ajoutez 10 mL d'eau tamponnée.
- c. Transférez les tubes de 12 mL dans le(s) portoir(s) de tubes de centrifugation et centrifugez pendant 5 minutes à 600 g.
- d. Décantez et mélangez au vortex pendant 15 ± 5 secondes pour homogénéiser l'échantillon.
 - i. La décantation doit se faire en retournant une fois rapidement chaque portoir de tubes à 180 degrés de sorte à ne pas déranger le culot cellulaire.
 - ii. Une fois le portoir retourné, essuyez soigneusement l'ouverture de chaque tube du portoir avec du papier absorbant.
 - iii. Mettez le portoir en position verticale après 3 à 5 secondes.

4. Traitement

- a. Chargez les portoirs de tubes de centrifugation étiquetés de 12 mL sur le **BD PrepStain** Slide Processor ou le **BD Totalys** SlidePrep pour procéder au traitement.
- b. Respectez les instructions du traitement des lames non-gyn du Manuel d'utilisation correspondant.

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

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

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 (Färbe-Kit)

VERWENDUNGSZWECK

1. **BD CytoRich Red Preservative** (Rote Konservierungslösung) wird zur Konservierung von Zellen und kleinen Gewebeteilen in einer Suspension verwendet.
2. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung dient zur Aufbereitung von Zellen und kleinen Gewebeteilen für die zytologische und histologische Untersuchung.
3. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung löst rote Blutzellen auf und macht Proteine löslich.
4. Die konservierten Proben sind mit einer immuno-histochemischen Färbung kompatibel, und die Ergebnisse ähneln denen mit neutralem gepuffertem Formalin.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BD CytoRich Rote Konservierungslösung ist ein hämolytisches Fixiermittel auf Alkoholbasis. Es wird in der Zytologie und zur Verarbeitung von kleinen Biopsien verwendet. Die Verpackung des Produkts ist ein auslaufsicherer Kunststoffbehälter. Das Produkt beinhaltet Alkohol, Formaldehyd und Puffer.

BD CytoRich Rote Konservierungslösung wird für die diagnostische nicht-zervikovaginale Zytologie verwendet. In diesem Zusammenhang dient es als Fixiermittel für Zellen und kleine Gewebeprobe aus menschlichen Körperquellen, z. B. Sputum, Waschungen, Abbürstungen, Abkratzen, Körperflüssigkeiten, Exsudate und Feinnadelaspirate.

MECHANISMEN VON HÄMOLYSE UND FIXIERUNG

BD CytoRich Rote Konservierungslösung löst rote Blutzellen auf, bindet lösliche Globulin-Proteine kreuzweise und der Alkohol fixiert Zellen und kleine Gewebeteile. Ein Milliliter der **BD CytoRich** Roten Konservierungslösung kann rote Blutzellen auflösen und die löslichen Proteine von 25–50 Mikroliter Vollblut stabilisieren.

1. Die Membranen der roten Blutkörperchen werden selektiv emulgiert und mit einer Kombination von Alkohol und osmotischer Lyse weiter unterbrochen. Die roten Blutkörperchen einzelner Individuen mit Hämoglobinopathie lösen sich nur langsam auf oder widerstehen einer vollständigen Lyse. Alternde rote Blutkörperchen widerstehen der Lyse.
2. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung enthält weniger als 1% Formaldehyd. Die Globulinproteine, die von den roten Blutkörperchen abgegeben werden und ins Blutplasma und in die interstitielle Gewebeflüssigkeit gelangen, werden in der Lösung mit Formaldehyd kreuzgebunden und anschließend von Alkoholen denaturiert. Auf diese Weise wird die Bildung von Protein-Superaggregaten (flockiger Niederschlag) unterbunden.
3. Andere Zellmembranen dienen als selektive Barrieren, die den Alkoholen ein rascheres Eindringen in das Zytoplasma und Nukleoplasma der Zellen als dem Formaldehyd ermöglichen. Deshalb erscheinen diese als alkoholfixierte Zellen.
4. Danach werden interzelluläre Verbindungen und intrazelluläre Proteine durch Formaldehyd kreuzgebunden fixiert, was eine langfristige Stabilität der Zell- und Gewebefragmente in der Suspension gewährt.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung wird nicht als Fixiermittel für das zervikovaginale zytologische Screening verkauft.
2. Nach der Entnahme sollten die zytologischen Proben so schnell wie möglich in **BD CytoRich** Roter Konservierungslösung fixiert werden.
3. Eine Probe, die bereits vor der Fixierung abgebaut wurde, ist für die Untersuchung ungeeignet.
4. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung sollte nicht für die Fixierung von Gewebeteilen verwendet werden, die einen mittleren Durchmesser von mehr als 5 Millimeter aufweisen.
5. Alle Verbrauchsmaterialien sind für den Einmalgebrauch gedacht und dürfen nicht wiederverwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zytologische Proben können infektiöses Material enthalten. Geeignete Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Bei der Handhabung der Proben die entsprechenden Sicherheitshinweise für biologische Risiken befolgen.

BD CytoRich Red Preservative (Rote Konservierungslösung) ist eine wässrige Lösung mit Isopropanol, Methanol, Ethylenglykol und Formaldehyd. Nicht einnehmen.

Gefahr



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. **H302** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H350** Kann Krebs erzeugen. **H371** Kann die Organe schädigen.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage erden. **P241** Explosionssgeschützte elektrische Betriebsmittel/ Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P272** Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. **P201** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. **P202** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. **P281** Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P309+P311** BEI Exposition oder Unwohlsein: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403** An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P235** Kühl halten. **P405** Unter Verschluss 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.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage erden. **P241** Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

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. **P304+P340** BEI EINATMEN:

Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (Hämatoxylin-Färbemittel) enthält Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Achtung



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

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P330** Mund ausspülen. **P332+P313** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P362** Kontaminierte Kleidung ausziehen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten werden.
4. Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen-/Gesichts- und Kleiderschutz zu tragen.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren.
6. Nicht einnehmen (enthält andere Alkohole als Ethanol und Formaldehyd).
7. Gebrauchtes Verbrauchsmaterial und Produkt sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Die **BD CytoRich Red Preservative** (Rote 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 Red Preservative** (Rote Konservierungslösung), 3.600 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)
- Reagenzalkohol
- Xylol oder Xylol-Ersatz
- Eindeckmittel
- Deckgläser

LAGERUNG

1. **BD CytoRich** Rote Konservierungslösung kann bis zu 24 Monate nach dem Herstellungsdatum (ohne eine Patientenprobe) 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** Rote Konservierungslösung mit zytologischen Proben gelagert werden kann, sollte in Übereinstimmung mit den Verfahren des jeweiligen Labors bestimmt werden.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, HINTERGRUND

1. Den Probenentnahme-Behälter vor der Verwendung beschriften.
2. Ein Milliliter der **BD CytoRich** Roten Konservierungslösung kann 25–50 Mikroliter Vollblut lösen und stabilisieren. Als Richtlinie gilt, dass ein Tropfen (50 Mikroliter) einer wässrigen Zellaufschwemmung mit nur einem Milliliter der **BD CytoRich** Roten Konservierungslösung von allen roten Zellen und Proteinen gereinigt und fixiert werden kann.
3. Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden.
4. Zytologische Präparate können mithilfe des **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor), **BD Totalys** SlidePrep, standardmäßiger Zytozentrifugation oder durch Ausstreichen erstellt werden.
5. Vollständige Angaben über Probenhandhabung und -entnahme finden Sie im Handbuch **BD CytoRich** Non-GYN Procedures and Protocols.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, METHODE

Bei der Verwendung von neuen (nicht fixierten) Proben die Schritte 1 bis 4 des allgemeinen Verfahrens ausführen.

Bei der Verwendung von fixierten Proben, die Schritte 1, 3 und 4 des allgemeinen Verfahrens ausführen.

Allgemeines Verfahren

1. Konzentration
 - a. Zum Homogenisieren die Probe durch einfache Inversion oder Vortexieren mischen.
 - b. Die Probe auf Gerinnsel, Partikel und Schleim untersuchen und diese entfernen.
 - i. Es ist wichtig, sichtbare Gerinnsel oder Partikel zu entfernen. Bei Nichtbefolgung dieser Maßnahme kann es zu Gerinnseln in den Vakuumschläuchen des **BD PrepStain** oder **BD Totalys** SlidePrep kommen. Zum Filtern die Proben durch ein Fließmedium wie z. B. Gaze gießen. Aufgefangenes Material kann für Zellblockverfahren verwendet werden.
 - ii. Zum Homogenisieren und/oder Emulgieren von Schleim die normalen Laborverfahren befolgen.
 - c. Ein Aliquot oder die gesamte Menge (bei Proben mit geringem Volumen) in ein 50-mL-Zentrifugenröhrchen übertragen.
 - d. Die Röhrchen 10 Minuten lang bei 600 x G zentrifugieren.
 - e. Die überschüssige Flüssigkeit abgießen.
 - f. Die Probe 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren, um die Probe zu homogenisieren.
2. Fixierung
 - a. Je nach Volumen des Zellpellets genügend **BD CytoRich** Rote Konservierungsflüssigkeit hinzufügen, um die Probe in einem Verhältnis von 1:1 zu bedecken.
 - b. Die Probe 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren und mindestens 30 Minuten lang ruhen lassen.
 - c. Die Röhrchen 10 Minuten lang bei 600 x g zentrifugieren.
 - d. Die überschüssige Flüssigkeit abgießen und vortexieren.
3. Waschung
 - a. Wenn kein sichtbares oder kleines Pellet identifiziert wird, dem 50-mL-Zentrifugenröhrchen 6–10 mL gepuffertes entionisiertes

Wasser direkt hinzufügen, das Röhrchen 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren und den gesamten Inhalt in ein 12-mL-Röhrchen übertragen.

- b. Wenn ein mäßiges bis großes Pellet identifiziert wird, eine repräsentative Probe (1–5 Tropfen) in ein 12-mL-Röhrchen übertragen und 10 mL gepuffertes entionisiertes Wasser hinzufügen.
- c. Die 12-mL-Röhrchen in einen/mehrere Zentrifugenröhrchen-Halter überführen und 5 Minuten lang bei 600 x g zentrifugieren.
- d. Die Probe abgießen und 15 ± 5 Sekunden lang vortexieren, um die Probe zu homogenisieren.
 - i. Das Angießen sollte mit einer einzigen schnellen Bewegung durch Umdrehen jedes Röhrchengestells um 180 Grad erfolgen, damit das Zellpellet intakt bleibt.
 - ii. Die Röhrchenmündungen aller Röhrchen in der umgedrehten Position vorsichtig mit saugfähigem Papier abtupfen.
 - iii. Das Gestell nach 3 bis 5 Sekunden aufrecht stellen.
4. Verarbeitung
 - a. Den etikettierten 12-mL-Zentrifugenröhrchenhalter zur Verarbeitung auf den **BD PrepStain** Slide Processor (Objektträger-Prozessor) oder **BD Totalys** SlidePrep setzen.
 - b. Den Anweisungen des jeweiligen Non-GYN Slide Processing-Benutzerhandbuchs folgen.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

REF	491336	BD CytoRich Red Preservative (conservante rosso)
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (kit per test non ginecologici)
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (kit per test non ginecologici)
REF	491459	BD Non-GYN Stain Kit (kit di colorazione non ginecologici)

USO PREVISTO

1. **BD CytoRich Red Preservative** è utilizzato per mantenere in sospensione cellule e piccoli frammenti di tessuto.
2. **BD CytoRich Red Preservative** viene utilizzato nella preparazione di cellule e piccoli frammenti di tessuto per esami citologici e istologici.
3. **BD CytoRich Red Preservative** sottopone a lisi gli eritrociti e solubilizza le proteine.
4. I campioni conservati sono compatibili con la colorazione immunoistochimica e i risultati sono analoghi a quelli ottenuti con la formalina neutra tamponata.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

BD CytoRich Red Preservative è un fissativo emolitico a base alcolica. Viene utilizzato per l'analisi citologica e di piccole biopsie. È confezionato in contenitori di plastica ermetici. I suoi ingredienti comprendono alcool, formaldeide e soluzioni tampone.

BD CytoRich Red Preservative viene utilizzato nella citologia diagnostica non cervicovaginale. In questo contesto, è un fissativo per cellule e piccoli campioni di tessuto prelevati dal corpo umano compresi, tra l'altro, espettorato, lavaggi, brushing, strisci, liquidi organici, essudati e biopsie per aspirazione con ago sottile.

MECCANISMI DI EMOLISI E FISSAGGIO

BD CytoRich Red Preservative sottopone a lisi gli eritrociti, le globuline solubili a legame crociato, le cellule fissate con alcool e i piccoli frammenti di tessuto. Un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è in grado di sottoporre a lisi gli eritrociti e di stabilizzare le proteine solubili ottenute da 25–50 microlitri di sangue intero.

1. Le membrane degli eritrociti vengono emulsionate in modo selettivo e quindi spezzate da una combinazione di alcool e lisi osmotica. È possibile che si verifichi una lisi lenta o una resistenza alla lisi completa per gli eritrociti di rari individui affetti da emoglobinopatia. Gli eritrociti senescenti sono resistenti alla lisi.
2. **BD CytoRich Red Preservative** contiene meno dell'1% di formaldeide. Le globuline rilasciate dagli eritrociti e prelevate con il plasma sanguigno e i liquidi del tessuto interstiziale sono fissate mediante legame crociato dalla formaldeide in soluzione prima della denaturazione con gli alcool impedendo così la formazione di super-aggregati proteici (precipitati fioccosi).
3. Altre membrane cellulari fungono da barriere selettive che consentono agli alcool di passare più rapidamente rispetto alla formaldeide nel citoplasma e nel nucleoplasma delle cellule. Di conseguenza, le cellule appaiono fissate con alcool.
4. Successivamente, le giunzioni intercellulari e le proteine intracellulari sono fissate mediante legame crociato dalla formaldeide, responsabile della stabilità a lungo termine delle cellule e dei frammenti di tessuto in sospensione.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. **BD CytoRich Red Preservative** non viene commercializzato come fissativo per lo screening citologico cervicovaginale.
2. I campioni citologici devono essere fissati nel conservante rosso **BD CytoRich Red Preservative** non appena possibile dopo il prelievo.
3. Un campione degradatosi prima della fissazione risulterà inadeguato per l'esame.

4. Non utilizzare **BD CytoRich Red Preservative** per fissare frammenti di tessuto con un diametro medio superiore a 5 millimetri.
5. 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 Red Preservative (conservante rosso) è una soluzione acquosa a base di isopropanolo, metanolo, etilenglicole e formaldeide. Non ingerire.

Pericolo



H226 Liquido e vapori infiammabili. **H302** Nocivo se ingerito. **H317** Provoca grave irritazione oculare. **H317** Può provocare una reazione allergica cutanea. **H350** Può provocare il cancro. **H371** Può provocare danni agli organi.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P272** Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. **P201** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. **P202** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. **P281** Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **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. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P309+P311** IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta). **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403** Conservare in luogo ben ventilato. **P235** Conservare in luogo fresco. **P405** Conservare sotto chiave. **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.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P362+P364** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (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.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P330** Sciacquare la bocca. **P332+P313** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. **P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P362** Togliere gli indumenti contaminati. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

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

MATERIALI NECESSARI

BD CytoRich Red Preservative (conservante rosso) 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 Red Preservative** (conservante rosso), 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 EA/OG), 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)
- Alcool grado reagente
- Xilene o sostituto dello xilene
- Mezzo montato
- Coprioggetti

STOCCAGGIO

1. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich Red Preservative** è di 24 mesi dalla data di produzione (privo di campione del paziente) 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 Red Preservative** con campione citologico deve essere determinata in conformità con le procedure del laboratorio.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – INTRODUZIONE

1. Etichettare il contenitore di raccolta dei campioni prima dell'uso.
2. Un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è in grado di sottoporre a lisi e stabilizzare 25–50 microlitri di sangue intero. Utilizzando tale indicazione come linea guida, con un millilitro di **BD CytoRich Red Preservative** è possibile eliminare gli eritrociti e la proteina e fissare una goccia (50 microlitri) di sospensione in acqua di cellule.
3. Il tempo di fissaggio minimo è di 30 minuti.
4. 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.
5. Fare riferimento alle procedure e al manuale dei protocolli non ginecologici di **BD CytoRich** per informazioni dettagliate riguardanti la manipolazione di un campione specifico e le procedure di prelievo.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – PROCEDURA

Se si utilizzano campioni freschi (non fissati), seguire i passaggi della procedura generale da 1 a 4.

Se si utilizzano campioni fissati, seguire i passaggi della procedura generale 1, 3 e 4.

Procedura generale

1. Concentrazione
 - a. Miscelare il campione per omogeneizzarlo semplicemente capovolgendolo o agitandolo.
 - b. Esaminare il campione e rimuovere coaguli, particelle e muco.
 - i. È importante rimuovere ogni coagulo o particella visibile. L'assenza di questa operazione può causare coaguli nelle pipette di aspirazione di **BD PrepStain** o **BD Totalys SlidePrep**. Il filtraggio può essere eseguito versando il campione attraverso un mezzo di passaggio come una garza. Qualsiasi materiale acquisito può essere utilizzato per le procedure di blocco delle cellule.
 - ii. Per omogeneizzare e/o emulsionare il muco è necessario seguire le procedure di laboratorio standard.
 - c. Trasferire un'aliquota - o per campioni di esiguo volume l'intera quantità - in una provetta per centrifuga da 50 mL.
 - d. Centrifugare per 10 minuti a 600 g.
 - e. Decantare il liquido supernatante.
 - f. Miscelare su Vortex il campione per 15 ± 5 secondi per omogeneizzare il campione.

2. Fissaggio

- a. In base al volume del precipitato cellulare, aggiungere una quantità di **BD CytoRich Red Preservative** sufficiente a coprire il campione in un rapporto 1:1.
- b. Miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi e lasciare riposare per almeno 30 minuti.
- c. Centrifugare per 10 minuti a 600 g.
- d. Decantare il supernatante e miscelare su Vortex.

3. Lavare

- a. Se non è identificabile nessun precipitato visibile o esiguo, aggiungere 6–10 mL di acqua deionizzata tamponata (DI) direttamente in una provetta per centrifuga da 50 mL, miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi e trasferire l'intero contenuto in una provetta da 12 mL.
- b. Se viene identificato un precipitato da moderato a ingente, trasferire un campione rappresentativo (1–5 gocce) in una provetta da 12 mL e aggiungere 10 mL di acqua deionizzata tamponata (DI).
- c. Trasferire le provette da 12 mL al supporto/ai supporti per provette per centrifuga e centrifugare per 5 minuti a 600 g.
- d. Decantare e miscelare su Vortex per 15 ± 5 secondi per omogeneizzare il campione.
 - i. La decantazione dovrebbe essere effettuata con un movimento unico e rapido, capovolgendo ogni rack per provette di 180 gradi in modo da non turbare il precipitato cellulare.
 - ii. Mentre le provette del rack sono capovolte, tamponarne accuratamente la bocca con della carta assorbente.
 - iii. Portare il rack in posizione verticale dopo 3–5 secondi.

4. Elaborazione

- a. Caricare i supporti per provette per centrifuga da 12 mL etichettati su **BD PrepStain Slide Processor** (processore per vetrini) o **BD Totalys SlidePrep** per l'elaborazione.
- b. Seguire le istruzioni per l'“Elaborazione di vetrini non ginecologici” nel relativo manuale per l'operatore.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

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

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 (Kit de tinción no ginecológico)

USO PREVISTO

1. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** tiene como finalidad conservar células y pequeños fragmentos de tejido en suspensión.
2. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** se utiliza para preparar células y pequeños fragmentos de tejido para estudios citológicos e histológicos.
3. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** causa la lisis de los glóbulos rojos y solubiliza las proteínas.
4. Las muestras conservadas son compatibles con la tinción inmunohistoquímica y los resultados son similares a los obtenidos con formalina neutra tamponada.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** es un fijador hemolítico a base de alcohol. Se utiliza para conservar muestras citológicas y pequeñas biopsias. Se presenta en recipientes de plástico herméticos. Entre sus ingredientes se incluyen alcoholes, formaldehído y tampones.

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** se emplea en citologías diagnósticas no cervicovaginales. En este contexto, se utiliza como fijador de células y pequeñas muestras de tejido procedentes de diversas fuentes del organismo humano, como esputos, lavados, cepillados, raspados, fluidos corporales, exudados y aspiraciones con agujas finas.

MECANISMOS DE HEMÓLISIS Y FIJACIÓN

El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** causa la lisis de los glóbulos rojos, crea enlaces cruzados entre proteínas de globulina solubles y el alcohol fija las células y los pequeños fragmentos de tejido. Un mililitro de conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** puede causar la lisis de los glóbulos rojos y estabilizar las proteínas solubles de 25–50 microlitros de sangre total.

1. Las membranas de los glóbulos rojos se emulsionan de forma selectiva y, después, se desintegran mediante una combinación de alcohol y lisis osmótica. Los glóbulos rojos de determinadas personas con hemoglobinopatía pueden tener una lisis lenta o incluso resistirse a la lisis completa. Los glóbulos rojos senescentes resisten la lisis.
2. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** contiene menos del 1% de formaldehído. Las proteínas de globulina liberadas de los glóbulos rojos y recogidas junto con plasma sanguíneo y líquidos hísticos intersticiales son entrelazadas con formaldehído en la solución antes de su desnaturalización con alcoholes y, por tanto, no pueden formar superagregados de proteínas (precipitados floculentos).
3. Las membranas de otras células actúan de barreras selectivas que permiten que los alcoholes pasen con mayor rapidez que el formaldehído al citoplasma y nucleoplasma de las células. Esto hace que las células parezcan estar fijadas con alcohol.
4. Posteriormente, las uniones intercelulares y las proteínas intracelulares son entrelazadas por el formaldehído, lo que explica la estabilidad a largo plazo de las células y los fragmentos de tejido en suspensión.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** no se vende como fijador para estudios citológicos cervicovaginales.
2. Las muestras citológicas deben fijarse en el conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** lo antes posible después de su recogida.
3. Una muestra que se haya deteriorado antes de la fijación no resultará adecuada para el análisis.
4. El conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** no debe utilizarse para fijar fragmentos de tejido con un diámetro medio superior a 5 milímetros.
5. Todos los productos son de un solo uso y no se pueden reutilizar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las muestras citológicas pueden contener agentes infecciosos. Utilice un protector ocular o facial, ropa y guantes de protección adecuados. Adopte las precauciones adecuadas para evitar peligros biológicos al manipular las muestras.

BD CytoRich Red Preservative (conservante rojo) contiene una solución acuosa de isopropanol, metanol, etilenglicol y formaldehído. No ingerir.

Peligro



H226 Líquidos y vapores inflamables. **H302** Nocivo en caso de ingestión. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H350** Puede provocar cáncer. **H371** Puede provocar daños en los órganos.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P201** Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P281** Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. **P260** No respirar el polvo/el humo/ el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P309+P311** EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403** Almacenar en un lugar bien ventilado. **P235** Mantener en lugar fresco. **P405** Guardar bajo llave. **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.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **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. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD Hematoxylin Stain 0.5 contiene etilenglicol. No ingerir.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **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. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P330** Enjuagarse la boca. **P332+P313** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P362** Quitar las prendas contaminadas. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Solo para uso profesional.
3. Se deben seguir las prácticas de laboratorio recomendadas.
4. Es preciso evitar salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deben utilizar una protección adecuada para manos, ojos/cara y ropa.
5. No utilizar las pipetas con la boca.
6. No ingerir (contiene otros alcoholes además de etanol y formaldehído).
7. Los productos y materiales utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las regulaciones institucionales y gubernamentales.

MATERIALES NECESARIOS

El **BD CytoRich Red 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 Red Preservative**, 3.600 mL

Materiales comercializados aparte por BD

Reactivos

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Kit de tinción no ginecológico)
 - 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)
- Alcohol reactivo
- Xileno o sustituto de xileno
- Medios montados
- Cubreobjetos

CONSERVACIÓN

1. El límite de almacenamiento del conservante rojo **BD CytoRich Red 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 rojo **BD CytoRich Red Preservative** con muestra de citología deberá determinarse conforme a los procedimientos del laboratorio.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - PROCESO

1. Etiquete el recipiente de recogida de muestras antes de utilizarlo.
2. Un mililitro de líquido conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** puede causar la lisis y estabilizar 25–50 microlitros de sangre total. Utilizando este dato como guía, un mililitro de conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** puede limpiar una gota (50 microlitros) de sedimentación celular acuosa de sus glóbulos rojos y proteínas, y fijarla.
3. El tiempo de fijación mínimo es de 30 minutos.
4. Las preparaciones citológicas se pueden preparar mediante **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep, métodos de citocentrifugación estándar o técnicas de extensión.
5. Consulte el manual de procedimientos y protocolos de **BD CytoRich Non-GYN** para obtener información sobre los procedimientos específicos de recogida y manipulación de muestras.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - MÉTODO

Si se utilizan muestras frescas (sin fijar), siga los pasos 1 a 4 del procedimiento general.

Si se utilizan muestras fijadas, siga los pasos 1, 3 y 4 del procedimiento general.

Procedimiento general

1. Concentración
 - a. Mezcle para homogeneizar la muestra, por simple inversión o con vórtex.
 - b. Evalúe la muestra para detectar y eliminar posibles coágulos, partículas y moco.
 - i. Es importante eliminar todos los coágulos y las partículas visibles. No hacerlo podría provocar atascos en los grupos de aspirado de **BD PrepStain** o **BD Totalys** SlidePrep. Se puede filtrar vertiendo la muestra a través de un medio de filtro grueso como gasa. Todo el material capturado se puede usar para los procedimientos de bloques de células.
 - ii. Siga los procedimientos estándar de laboratorio para homogeneizar y/o emulsionar el moco.
 - c. Transfiera una alícuota o, en el caso de muestras de pequeño volumen, toda la muestra a un tubo de centrifugado de 50 mL.
 - d. Centrifugue durante 10 minutos a 600 g.
 - e. Decante el fluido sobrenadante.
 - f. Agite en vórtex la muestra durante 15 ± 5 segundos para homogeneizarla.
2. Fijación
 - a. Dependiendo del volumen de pellet celular, añada un volumen de conservante rojo **BD CytoRich Red Preservative** suficiente para cubrir la muestra en una relación 1:1.
 - b. Agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos y deje reposar durante 30 minutos como mínimo.
 - c. Centrifugue durante 10 minutos a 600 g.
 - d. Decante el sobrenadante y agite en vórtex.
3. Lavado
 - a. Si no se identifican pellets visibles o pequeños, añada 6–10 mL de agua desionizada tamponada directamente al tubo de centrifugado de 50 mL, agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos y transfiera el contenido entero a un tubo de 12 mL.

- b. Si se identifican pellets de tamaño moderado a grande, transfiera una muestra representativa (1–5 gotas) a un tubo de 12 mL y añada 10 mL de agua desionizada tamponada.
 - c. Transfiera los tubos de 12 mL a soportes de tubos de centrifugado y centrifugue durante 5 minutos a 600 g.
 - d. Decante y agite en vórtex durante 15 ± 5 segundos para homogeneizar la muestra.
 - i. El decantado se debe hacer en un solo movimiento rápido, girando 180° cada gradilla de tubos de centrifugación de modo que no se altere el pellet celular.
 - ii. Cuando estén invertidos, seque con cuidado la boca de todos los tubos de la gradilla usando papel absorbente.
 - iii. Ponga la gradilla en posición vertical transcurridos de 3 a 5 segundos.
4. Procesamiento
 - a. Cargue los soportes de tubos de centrifugado de 12 mL etiquetados en el procesador de portaobjetos **BD PrepStain** Slide Processor o el **BD Totalys** SlidePrep para procesarlos.
 - b. Siga las instrucciones de "Procesamiento de portaobjetos Non-GYN" del Manual del usuario que corresponda.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.

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

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 (Kit de corante)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

1. O **BD CytoRich Red Preservative** (conservante vermelho) destina-se a conservar células e pequenos fragmentos de tecido em suspensão.
2. O **BD CytoRich Red Preservative** é utilizado para preparar células e pequenos fragmentos de tecido para exame citológico e histológico.
3. O **BD CytoRich Red Preservative** efectua a lise dos glóbulos vermelhos e solubiliza as proteínas.
4. As amostras conservadas são compatíveis com a coloração imuno-histoquímica e os resultados são semelhantes aos obtidos com formol neutro tamponado.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O **BD CytoRich Red Preservative** é uma solução fixadora hemolítica à base de álcool. Destina-se à citologia e ao processamento de pequenas biópsias. É embalado em recipientes estanques de plástico. Os seus componentes incluem álcoois, formaldeído e tampões.

O **BD CytoRich Red Preservative** é utilizado para citologia não cervicovaginal de diagnóstico. Neste contexto, trata-se de um fixador para células e pequenas amostras de tecido que foram colhidas do corpo humano incluindo, sem carácter limitativo, expectoração, elementos obtidos de lavagens, escovagens e raspagens, fluidos corporais, exsudados e elementos aspirados por agulha fina.

MECANISMOS DE HEMÓLISE E FIXAÇÃO

O **BD CytoRich Red Preservative** efectua a lise dos glóbulos vermelhos, faz a ligação cruzada das proteínas da globulina solúveis e fixa as células e os pequenos fragmentos de tecido com álcool. Um mililitro de **BD CytoRich Red Preservative** pode efectuar a lise dos glóbulos vermelhos e estabilizar as proteínas solúveis provenientes de 25–50 microlitros de sangue total.

1. As membranas dos glóbulos vermelhos são selectivamente emulsionadas e submetidas a ruptura adicional por uma combinação de lise osmótica e álcool. Os glóbulos vermelhos de alguns indivíduos raros com hemoglobinopatia podem ser lisados lentamente ou resistir ao processo de lise completo. Os glóbulos vermelhos senescentes resistem ao processo de lise.
2. O **BD CytoRich Red Preservative** contém menos de 1% de formaldeído. As proteínas da globulina que são libertadas pelos glóbulos vermelhos e recolhidas no plasma sanguíneo e nos fluidos do tecido intersticial são submetidas a uma ligação cruzada por formaldeído em solução antes de serem desnaturadas por álcoois, evitando-se assim que venham a formar super-agregados de proteína (precipitados floculentos).
3. Outras membranas celulares agem como barreiras selectivas que permitem aos álcoois passar mais rapidamente do que o formaldeído para o citoplasma e nucleoplasma das células. Esta acção tem como efeito fazer com que pareça que as células se encontram fixadas pelo álcool.
4. Posteriormente, as junções intercelulares e as proteínas intracelulares são submetidas a ligação cruzada por formaldeído, o que explica a estabilidade a longo prazo das células e fragmentos de tecido em suspensão.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O **BD CytoRich Red Preservative** não é vendido como fixador para citologia cervicovaginal.
2. As amostras citológicas devem ser fixadas em **BD CytoRich Red Preservative** o mais depressa possível após a colheita.
3. Uma amostra que se tenha degradado antes da fixação não terá qualidade satisfatória para exame.
4. O **BD CytoRich Red Preservative** não deve ser utilizado para fixar fragmentos de tecido com um diâmetro superior a 5 milímetros, em média.
5. Todo o material se destina a uma única utilização e não pode ser reutilizado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

As amostras citológicas poderão conter agentes infecciosos. Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para a vista/rosto adequados. Tomar as precauções adequadas contra risco biológico ao manusear as amostras.

BD CytoRich Red Preservative (Conservante vermelho) contém uma solução aquosa de isopropanol, metanol, etilenoglicol e formaldeído. Não ingerir.

Perigo



H226 Líquido e vapor inflamáveis. **H302** Nocivo por ingestão.

H319 Provoca irritação ocular grave. **H317** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **H350** Pode provocar cancro. **H371** Pode afectar os órgãos.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.

P242 Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P272** A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. **P201** Pedir instruções específicas antes da utilização. **P202** Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. **P281** Usar o equipamento de protecção individual exigido.

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **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. **P333+P313** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P309+P311** EM CASO DE exposição ou de indisposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo). **P363** Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P403** Armazenar em local bem ventilado. **P235** Conservar em ambiente fresco. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **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.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P260** Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P362+P364** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (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. **P261** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P330** Enxaguar a boca. **P332+P313** Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **P362** Retirar a roupa contaminada. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para utilização profissional.
3. Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais.
4. Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos/olhos e vestuário.
5. Não pipetar com a boca.
6. Não ingerir (contém outros álcoois que não etanol e formaldeído).
7. O material e produto utilizados devem ser correctamente descartados em conformidade com as regulamentações institucionais e governamentais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

BD CytoRich Red 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 Red Preservative**, 3.600 mL

Material Vendido Separadamente pela BD

Reagentes

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Kit de corante)
 - 1 – Corante **BD Hematoxylin Stain 0.5**, 480 mL
 - 1 – Corante **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)
- Álcool com grau adequado para reagente
- Xilol ou substituto de xilol
- Meio instalado
- Lamelas

CONSERVAÇÃO

1. O limite de conservação do **BD CytoRich** Red Preservative é de 24 meses, a contar da data de fabrico (sem uma amostra do paciente), 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** Red Preservative com amostra citológica deverá ser determinado em conformidade com os procedimentos do laboratório do utilizador.

PREPARAÇÃO GERAL DE AMOSTRAS, ANTECEDENTES

1. Rotular o recipiente utilizado para a colheita da amostra antes da utilização.
2. Um mililitro de **BD CytoRich** Red Preservative pode efectuar a lise e estabilizar 25–50 microlitros de sangue total. Utilizando este valor como orientação, podem retirar-se os glóbulos vermelhos e as proteínas contidos numa gota (50 microlitros) de massa de células aquosa, fixando-os com um mililitro de **BD CytoRich** Red Preservative.
3. O tempo mínimo de fixação é de 30 minutos.
4. 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.
5. Consultar o Manual de procedimentos e protocolos do **BD CytoRich** Non-GYN para obter informações completas sobre o manuseio específico das amostras e os procedimentos de colheita.

PREPARAÇÃO GERAL DE AMOSTRAS, MÉTODO

Se forem utilizadas amostras frescas (não fixas), seguir os passos 1 a 4 do Procedimento geral.

Se forem utilizadas amostras fixas, seguir os passos 1, 3 e 4 do Procedimento geral.

Procedimento Geral

1. Concentração
 - a. Efectuar a homogeneização da amostra misturando-a através de inversão simples ou passagem por vórtex.
 - b. Avaliar a amostra, procurando e removendo coágulos, partículas e muco.
 - i. É importante remover todos os coágulos ou partículas visíveis. O incumprimento desta medida pode levar a coágulos nos recipientes de vácuo do **BD PrepStain** ou do **BD Totalys** SlidePrep. A filtragem pode ser realizada vertendo a amostra num meio de passagem, como gaze. Todos os materiais captados podem ser utilizados para procedimentos de blocos de células.
 - ii. Seguir os procedimentos laboratoriais padrão para homogeneizar e/ou emulsionar muco.
 - c. Transferir uma alíquota ou, para amostras de baixo volume, toda a quantidade, para um tubo de centrifugação de 50 mL.
 - d. Centrifugar durante 10 minutos a 600 g.
 - e. Decantar o fluido sobrenadante.
 - f. Misturar a amostra por meio de vórtex durante 15 ± 5 para a homogeneizar.
2. Fixação
 - a. Dependendo do volume do aglomerado de células, acrescentar **BD CytoRich** Red Preservative numa quantidade suficiente para cobrir a amostra numa proporção de 1:1.
 - b. Misturar por meio de vórtex durante or 15 ± 5 segundos e deixar repousar durante 30 minutos no mínimo.
 - c. Centrifugar durante 10 minutos a 600 g.
 - d. Decantar o sobrenadante e misturar por meio de vórtex.
3. Lavagem
 - a. Se não for identificado nenhum aglomerado de células visível ou pequeno, adicionar 6–10 mL de água desionizada tamponada directamente num tubo de centrifugação de 50 mL, misturar por meio de vórtex durante 15 ± 5 segundos e transferir todo o conteúdo para um tubo de 12 mL.
 - b. Se for identificado um aglomerado de células de tamanho moderado a grande, transferir uma amostra representativa (1 a 5 gotas) para um tubo de 12 mL e acrescentar 10 mL de água desionizada tamponada.
 - c. Transferir os tubos de 12 mL para suporte(s) de tubos de centrifugação e centrifugar durante 5 minutos a 600 g.
 - d. Decantar e misturar a amostra por meio de vórtex durante 15 ± 5 para a homogeneizar.
 - i. A decantação deve ser feita num movimento único e rápido, invertendo cada suporte de tubos-c 180 graus, para não perturbar o aglomerado de células.
 - ii. Durante a inversão, tape a boca de todos os tubos no suporte com papel absorvente.
 - iii. Rode o suporte na vertical durante 3 a 5 segundos.
4. Processamento
 - a. Colocar os suportes de tubos de centrifugação de 12 mL etiquetados no **BD PrepStain** Slide Processor ou no **BD Totalys** SlidePrep para realizar o processamento.
 - b. Seguir as instruções “Processamento de lâminas Non-GYN Slide” no respectivo Manual do Utilizador

BIBLIOGRAFIA: Consulte “References” no texto em Inglês.

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

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary/
Pour les clients aux États-Unis uniquement / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Nur für Kunden in den USA / Solo para clientes en los Estados Unidos / Apenas para clientes nos EUA

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атақушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商

Use by / Исполняйте до / Spottebejtte 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 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 = mêsio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 = конце 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)

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalog númer / 카탈로그 번호 / Catalogo / 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

Authorized Representative in the European Community / Оторизован представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medical per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмысін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pīrang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

Lot / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 (코드) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (лот) / 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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuo 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 / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для анализів <n> / 足够进行 <n> 次检测

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкцията за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Konisti 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 / Consultati 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 используйте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / 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 återvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie number / Serie serjyn / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 seadmest hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag 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 / Vienigi IVD darbinas novėrtėšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шери / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positiveve controle / Controllo dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

	Method of sterilization: ethylene oxide / Μεθοδoς στeριλiζαcιoς: eθυλενωxιδo / Steriliseringsmetode: eθυλενωxιδo / Sterilisationsmethode: Eθυλενωxιδo / Μέθοδος αποστέρησης: αεθυλενωξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: eütleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módsszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: adici – eθιλεn totγiγi / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷		Do not use if package damaged / He ισπολζαvαιτε, ακο οπακoκvατα ε ποvρεδeνα / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte 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 / Erep pakert bryzany bolca, pайдaлaнбa / Пакетизиға сонaтiн жeғу сaғуp жiзi / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Má 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 / He использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He використувувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Method of sterilization: irradiation / Μεθοδoς στeριλiζαcιoς: ιραδιαcιa / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστέρησης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módsszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: adici – cəəle təcisi / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射		Keep away from heat / Παζετε οτ τοπινα / Nevystavujte přehřnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапкын жерде сакта / Ялы өйөөйа ҳап / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He нагpeвaть / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тєпa / 请远离热源
	Biological Risks / Бiологичниpиpискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологичнык төуекендер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologisks 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		Cut / Срежeтe / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keci / Kiri / Knip / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpazati / 剪下
	Caution, consult accompanying documents / Вниманиe, напpавeтe cпpавкa в пpидpукавaщиe дoкyмeнтa / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenie, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamam 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 / Вниманиe: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnij! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。		Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupeäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colecta / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	Upper limit of temperature / Горeн лимит на температура / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限		Keep away from light / Παζεте οτ cветлiна / Nevystavujte světlu / Má 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 svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғылаңған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранит в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Обpазован e водород газ / Možnost uniklu plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hydrogen vodik / Hidrogeén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектеc cυтeрi пaйдa бoлды / 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 pouzité vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气		Hydrogen gas generated / Обpазован e водород газ / Možnost uniklu plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržji hydrogen vodik / Hidrogeén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектеc cυтeрi пaйдa бoлды / 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 pouzité vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气
	Collection time / Вpеme на cъбиpанe / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colecta / Ora colectării / Вpемя cбopа / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间		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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / 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
	Peel / Обeлeтe / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўcтиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下		Fragile, Handle with Care / Чyпливo, Рaбoтeтe з нeoбoдoдимoтo вниманиe. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨치기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktigt. / 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. / Тендітпa, зeртeвaтис з oбeрeжнocтю / 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
---	---	---	---	---

Part Number:	500017023	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts
Category and Description: Package Insert, BD CytoRich™ Clear Preservative	Rev from: 03	Rev to: 04
	Job Number:	831-18

Catalog Number: 490719, 491303, 491304, 491459

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 8.5"

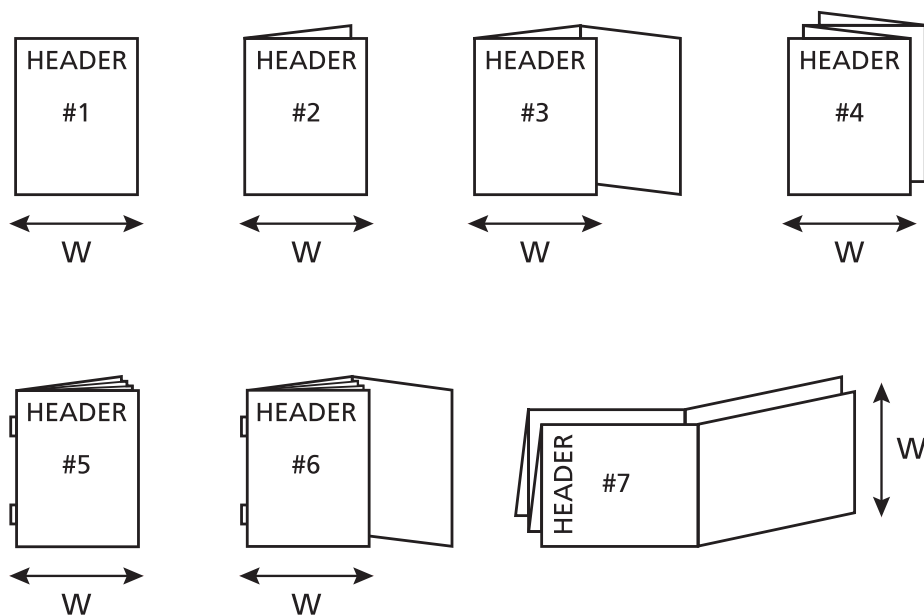
Number of Pages: 14 Number of Sheets: 7

Page Size: Length: 11" Width: 8.5" Final Folded Size: 8.5" X 11"

Ink Colors: Number of Colors: 2 PMS #: 032 Red; Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 1 (3-hole punched); Stapled top left corner



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Sonia F.Thompson at 5:25 pm, Nov 05, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Daria Kuznetsova at 10:44 am, Nov 06, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Terrence Means at 11:42 am, Nov 06, 2018

REF	490719	BD CytoRich™ Clear 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
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. / Pokupny vám poskytné místní zástupce společnosti 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 yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жерілікті 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 reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti 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™ Clear Preservative is an alcohol-based preservative fluid intended for collection, preparation, and examination of cytology specimens from the human body for diagnostic purposes.

SUMMARY AND EXPLANATION

Non-cervicovaginal cytologic screening involves the microscopic examination of cell samples that have been harvested from human body sources. These cell samples are usually fixed in an alcohol-based liquid (e.g. **BD CytoRich Clear Preservative**) and are concentrated with centrifugation. These samples are then either smeared or sedimented onto a glass microscope slide and stained.

BD CytoRich Clear Preservative is packaged in leak-resistant plastic containers. Its ingredients include alcohols and buffers.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Cytologic samples should be fixed in **BD CytoRich Clear Preservative** as soon as possible after collection.
- A sample that has become degraded prior to fixation will 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 Clear Preservative contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

Warning



H226 Flammable Liquid and Vapour.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P233** Keep container tightly closed. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P233** Keep container tightly closed. **P240** Ground/bond container and receiving equipment. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting equipment. **P242** Use only non-sparking tools. **P243** Take precautionary measures against static discharge. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **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. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P321** Specific treatment (see on this label). **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

BD Hematoxylin Stain 0.5 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.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P271** Use only outdoors or in a well-ventilated area. **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. **P330** Rinse mouth. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P304+P340** IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P332+P313** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. For professional use only.
3. Good laboratory practices should be followed.
4. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
5. Do not pipette by mouth.
6. Do not ingest (contains denatured alcohol).
7. **BD CytoRich** Clear Preservative was tested for antimicrobial effectiveness against *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* and *Aspergillus niger* and found to be effective.
8. **BD CytoRich** Clear Preservative samples inoculated with 10^6 CFU/mL of each species yielded no growth after 14 days (28 days for *Mycobacterium tuberculosis*) of incubation under standard conditions. However, universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.
9. Used supplies and product should be disposed of properly in accordance with institutional and governmental regulations.

MATERIALS REQUIRED

BD CytoRich™ Clear 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** Clear Preservative, 3,600 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
- **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 for **BD CytoRich** Clear Preservative without cytologic samples is up to 36 months from date of manufacture at ambient temperature (15–30 °C).
2. Do not use fluid beyond the expiration date printed on the label.
3. The storage limit for **BD CytoRich** Clear Preservative with cytology sample should be determined in accordance with your laboratory's procedures.

PROCEDURE

- Label the specimen collection container before use.
- **BD CytoRich** Clear Preservative should be used by mixing one (1) volume of sample with one (1) volume of **BD CytoRich** Clear Preservative.
- Cytologic preparations may be prepared using the **BD PrepStain** Slide Processor, **BD Totalys** SlidePrep, standard cytocentrifugation methods, or smear techniques.

BIBLIOGRAPHY

1. Raistrick J, Shambayati B, Dunsmuir W. Collection fluid helps preservation in voided urine cytology. *Cytopathology*. 2008 Apr;19(2):111-7.
2. Veneti S et al. Liquid-based cytology in breast fine needle aspiration. Comparison with the conventional smear. *Acta Cytol*. 2003; Mar-Apr;47(2):188-92.
3. Saccomanno G: Sputum fixatives. *Acta Cytol* 1977; 21:495.
4. Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed): Comprehensive Cytopathology, 1st ed. Philadelphia: WB Saunders, 1991, pp 881-906.
5. Keebler CM, Somrak RM: The Manual of Cytotechnology, 7th ed. Chicago: ASCP Press, 1993, 35:412-446.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

REF	490719	BD CytoRich Clear Preservative (Conservateur transparent)
REF	491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit (Kit de test non gynécologique)
REF	491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit (Kit de tests non-gyn)
REF	491459	BD Non-GYN Stain Kit (Trousse de coloration non gynécologique)

APPLICATION

Le **BD CytoRich Clear Preservative** est un liquide de conservation à base d'alcool, destiné au recueil, à la préparation et à l'examen d'échantillons cytologiques humains pour une utilisation diagnostique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le dépistage cytologique non cervico-vaginal requiert un examen au microscope des échantillons cellulaires prélevés sur des sources corporelles humaines. Ces échantillons cellulaires sont généralement fixés dans un liquide à base d'alcool (par ex. le **BD CytoRich Clear Preservative**) et sont concentrés par centrifugation. Ces échantillons sont ensuite étalés ou sédimentés sur une lame de microscope en verre, puis colorés. Le **BD CytoRich Clear Preservative** est conditionné dans des récipients hermétiques en plastique. Il est composé, notamment, d'alcool et de tampons.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Les échantillons cytologiques doivent être fixés dans le **BD CytoRich Clear Preservative** aussi vite que possible après le prélèvement.
- Un échantillon dégradé avant la fixation est 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 transparent **BD CytoRich** est une solution aqueuse à base d'éthanol dénaturé. Le mélange contient de petites quantités de méthanol et d'isopropanol. Ne pas ingérer.

Attention



H226 Liquide et vapeurs inflammables.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **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. **P370+P378** En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **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.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P241** Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P362+P364** Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **P370+P378** En cas d'incendie: pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Le **BD Hematoxylin Stain** (Colorant hématoxyline) 0.5 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.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P271** Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. **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. **P330** Rincer la bouche. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P304+P340** EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P332+P313** En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. À usage professionnel uniquement.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées.
4. Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes/un masque et des vêtements de protection appropriés.
5. Ne jamais pipeter à la bouche.
6. Ne pas ingérer (contient de l'alcool dénaturé).
7. L'efficacité antimicrobienne du **BD CytoRich** Clear Preservative a été testée et validée contre les bactéries suivantes : *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* et *Aspergillus niger*.
8. Les échantillons du **BD CytoRich** Clear Preservative inoculés avec 10⁶ CFU/mL de chaque espèce ne présentent aucune évolution après 14 jours (28 jours dans le cas du *Mycobacterium tuberculosis*) d'incubation, dans des conditions normales. Il convient toutefois de toujours respecter les précautions universelles de manipulation des liquides biologiques.
9. 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** Clear Preservative (Conservateur transparent) 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** Clear Preservative (Liquide de conservation transparent), 3 600 mL

Matériel vendu séparément par BD

Réactifs

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Trousse de coloration non gynécologique)
 - 1 – **BD Hematoxylin Stain** 0.5, 480 mL
 - 1 – **BD EA/OG Combo Stain**, 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** (Tubes de centrifugation)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Lames sous-couche)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
 - 2 x 96 – **BD PrepStain** Transfer Tips (Embouts de transfert)
- Autre kit N°2 : **BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit**
 - 2 x 96 – **BD Centrifuge Tubes** (Tubes de centrifugation)
 - 2 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides (Lames sous-couche)
 - 2 x 96 – **BD Settling Chambers** (Chambres de décantation)
 - 2 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips (Embouts de transfert)

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

CONSERVATION

1. La durée limite de conservation du **BD CytoRich** Clear Preservative à température ambiante (15 à 30 °C) sans échantillon cytologique peut atteindre 36 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** Clear 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** Clear Preservative doit être utilisé en mélangeant un (1) volume d'échantillon à un (1) volume de **BD CytoRich** Clear Preservative.
- 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 : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

REF 490719	BD CytoRich Clear Preservative (Transparente Konservierungslösung)
REF 491303	BD PrepStain Non-GYN Test Kit
REF 491304	BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit
REF 491459	BD Non-GYN Stain Kit (Färbe-Kit)

VERWENDUNGSZWECK

BD CytoRich Clear Preservative (Klare Konservierungslösung) ist eine Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die zur Entnahme, Präparation und Untersuchung von Zytologieproben aus dem menschlichen Körper zu Diagnosezwecken dient.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das nicht-zervikovaginale zytologische Screening umfasst die mikroskopische Untersuchung von Zellproben aus menschlichen Körperquellen. Diese Zellproben werden normalerweise in einer Flüssigkeit auf Alkoholbasis (z. B. **BD CytoRich Klare Konservierungslösung**) fixiert und durch Zentrifugation konzentriert. Die Proben werden anschließend auf einem Mikroskop-Objekträger aus Glas entweder ausgestrichen oder sedimentiert und gefärbt. Die Verpackung der **BD CytoRich Klaren Konservierungslösung** ist ein auslaufsicherer Kunststoffbehälter. Das Produkt beinhaltet Alkohol und Puffer.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Nach der Entnahme sollten die zytologischen Proben so schnell wie möglich in **BD CytoRich Klarer 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.

WARNHINWEISE 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 Clear Preservative (Transparente Konservierungslösung) ist eine wässrige Lösung Lösung aus denaturiertem Ethanol. Die Mischung enthält geringe Mengen Methanol und Isopropanol. Nicht einnehmen.

Achtung



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. **P241** Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/ Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage erden. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **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.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten. **P240** Behälter und zu befüllende Anlage erden. **P241** Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. **P242** Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. **P243** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. **P260** Staub/Rauch/Gas/Nebel/ Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **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. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/ nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (Hämatoxylin-Färbemittel) enthält Ethylenglykol. Nicht einnehmen.

Achtung



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

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P271** Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. **P280** Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P304+P340** BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P332+P313** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/ regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten werden.
4. Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Es ist ein entsprechender Hand-, Augen-/Gesichts- und Kleiderschutz zu tragen.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren.
6. Nicht einnehmen (enthält denaturierten Alkohol).
7. **BD CytoRich** Klare Konservierungslösung wurde auf antimikrobielle Wirksamkeit gegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Aspergillus niger* getestet und als wirksam befunden.
8. **BD CytoRich** Klare Konservierungsproben, die mit 10^6 CFU/mL einer Spezies inokuliert wurden, zeigten nach 14 Tagen Inkubation (28 Tage für *Mycobacterium tuberculosis*) unter Standardbedingungen kein Wachstum. Die allgemeinen Sicherheitshinweise für einen sicheren Umgang mit biologischen Flüssigkeiten sind dennoch jederzeit einzuhalten.
9. Gebrauchtes Verbrauchsmaterial und Produkt sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Die **BD CytoRich** Transparente Konservierungslösung kann mit dem **BD PrepStain** Slide Processor (Objekträger-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 Objekträger benötigt.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Reagenzien

- **BD CytoRich** Clear Preservative (Klare Konservierungslösung), 3.600 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 (Objekträger-Prozessor)
- **BD Totalys** SlidePrep
- Easy Aspirator Kit (Kit für einfaches Absaugen)
- Zentrifuge und Zubehör
- **BD Centrifuge Tubes** (Zentrifugenröhrchen)
- **BD SurePath** PreCoat Slides (Beschichtete Objekträger)
- **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 Objekträger)
 - 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 Objekträger)
 - 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)
- Reagenzalkohol
- Xylol oder Xylol-Ersatz
- Eindeckmittel
- Deckgläser

LAGERUNG

1. **BD CytoRich** Klare Konservierungslösung ohne zytologische Proben kann bis zu 36 Monate nach dem Herstellungsdatum bei Umgebungstemperatur (15–30 °C) gelagert werden.
2. Konservierungslösung nach dem auf dem Aufkleber aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
3. Wie lange **BD CytoRich** Klare 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** Klare Konservierungslösung ist zur Verwendung im Verhältnis 1:1 mit der Probe zu vermischen.
- 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.

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

REF	490719	BD CytoRich Clear Preservative (conservante trasparente)
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	491459	BD Non-GYN Stain Kit (kit di colorazione non ginecologici)

USO PREVISTO

BD CytoRich Clear Preservative è una soluzione conservante a base alcolica utilizzata per la raccolta, la preparazione e l'esame di campioni citologici provenienti dal corpo umano per fini diagnostici.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Lo screening citologico non cervicovaginale comporta l'esame al microscopio di campioni di cellule prelevate dal corpo umano. Questi campioni di cellule vengono in genere fissati in una soluzione a base alcolica (ad esempio, **BD CytoRich Clear Preservative**) e concentrati mediante centrifugazione. I campioni vengono quindi sottoposti a striscio o sedimentati su un vetrino per microscopio e colorati. **BD CytoRich Clear Preservative** è confezionato in contenitori di plastica ermetici. I suoi ingredienti comprendono alcool e soluzioni tampone.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- I campioni citologici devono essere fissati nel conservante incolore **BD CytoRich Clear Preservative** non appena possibile dopo il prelievo.
- Un campione degradatosi prima della fissazione risulterà 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 Clear Preservative (colorante trasparente) è una soluzione acquosa di etanolo denaturato. La miscela contiene piccole quantità di metanolo e isopropanolo. Non ingerire.

Attenzione



H226 Liquido e vapori infiammabili.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione d'illuminazione a prova di esplosione. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **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. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **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.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P241** Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione d'illuminazione a prova di esplosione. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P321** Trattamento specifico (vedere l'etichetta). **P362+P364** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P370+P378** In caso d'incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (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.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P271** Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. **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. **P330** Sciacquare la bocca. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P304+P340** IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P332+P313** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. **P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Soltanto per uso professionale.
3. Seguire le corrette pratiche di laboratorio.
4. Evitare schizzi o la generazione di aerosol. Utilizzare mezzi di protezione adeguati per le mani, gli occhi, il viso e gli indumenti.
5. Non pipettare con la bocca.
6. Non ingerire (contiene alcool denaturato).
7. **BD CytoRich** Clear Preservative è stato sottoposto a test di efficacia anti-microbica nei confronti di *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* ed è risultato efficace.
8. I campioni di **BD CytoRich** Clear Preservative inoculati con 10⁶ CFU/mL di ciascuna specie non hanno evidenziato alcuna crescita dopo 14 giorni (28 giorni per il *Mycobacterium tuberculosis*) di incubazione in condizioni standard. Tuttavia, è opportuno adottare sempre le precauzioni standard per una manipolazione sicura dei liquidi biologici.
9. I materiali e i prodotti usati devono essere smaltiti in maniera appropriata, in conformità alle norme istituzionali e governative.

MATERIALI NECESSARI

BD CytoRich Clear Preservative (colorante trasparente) 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** Clear Preservative (liquido conservante incolore), 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 EA/OG), 480 mL

Strumenti, apparecchiature e accessori

- **BD PrepStain** Slide Processor (processore per vetrini)
- **BD Totalys** SlidePrep
- Kit 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)
- Alcool grado reagente
- Xilene o sostituto dello xilene
- Mezzo montato
- Coprioggetti

STOCCAGGIO

1. La durata massima di stoccaggio di **BD CytoRich** Clear Preservative privo di campioni citologici è di 36 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** Clear 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** Clear Preservative deve essere utilizzato miscelando un (1) volume di campione con un (1) volume di **BD CytoRich** Clear Preservative.
- 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: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

REF	490719	BD CytoRich Clear 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 (Kit de tinción no ginecológico)

USO PREVISTO

El conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** es un líquido conservante basado en alcohol que se utiliza para recoger, preparar y examinar muestras de citología procedentes del organismo humano con fines de diagnóstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La valoración citológica no cervicovaginal implica el examen microscópico de muestras de células procedentes de diversas fuentes del organismo humano. Estas muestras de células normalmente se fijan en un líquido basado en alcohol (p. ej., conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative**) y se concentran mediante centrifugación. Posteriormente, las muestras se extienden o se sedimentan sobre un portaobjetos de vidrio para microscopio y se tiñen. El conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** se presenta en recipientes de plástico herméticos. Entre sus ingredientes se incluyen alcoholes y tampones.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras citológicas deben fijarse en el conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** lo antes posible después de su recogida.
- Una muestra que se haya deteriorado antes de la fijación no resultará 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 Clear Preservative (conservante transparente) contiene una solución acuosa de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene pequeñas cantidades de metanol e isopropanol. No ingerir.

Atención



H226 Líquidos y vapores inflamables.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **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. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **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.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **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. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

BD Hematoxylin Stain 0.5 contiene etilenglicol. No ingerir.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P332+P313** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Solo para uso profesional.
3. Se deben seguir las prácticas de laboratorio recomendadas.
4. Es preciso evitar salpicaduras o la formación de aerosoles. Los usuarios deben utilizar una protección adecuada para manos, ojos/ cara y ropa.
5. No utilizar las pipetas con la boca.
6. No ingerir (contiene alcohol desnaturalizado).
7. El poder bactericida del conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** se ha probado con *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Aspergillus niger* y se ha determinado que es eficaz.
8. Las muestras tratadas con el conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** e inoculadas con 10^6 CFU/mL de cada especie no presentaron ningún crecimiento después de 14 días (28 días en el caso de *Mycobacterium tuberculosis*) de incubación en condiciones estándar. No obstante, deben adoptarse en todo momento las precauciones universales para la manipulación segura de fluidos biológicos.
9. Los productos y materiales utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las regulaciones institucionales y gubernamentales.

MATERIALES NECESARIOS

El **BD CytoRich Clear 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 Clear Preservative**, 3.600 mL

Materiales comercializados aparte por BD

Reactivos

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Kit de tinción no ginecológico)
 - 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)
- Alcohol reactivo
- Xileno o sustituto de xileno
- Medios montados
- Cubreobjetos

CONSERVACIÓN

1. El límite de almacenamiento del conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** sin muestras citológicas es de hasta 36 meses a partir de la fecha de fabricación a temperatura ambiente (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 transparente **BD CytoRich Clear Preservative** con muestra citológica deberá determinarse conforme a los procedimientos del laboratorio.

PROCEDIMIENTO

- Etiquete el recipiente de recogida de muestras antes de utilizarlo.
- El conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative** se debe usar mezclando un (1) volumen de muestra con un (1) volumen de conservante transparente **BD CytoRich Clear Preservative**.
- 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: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

REF	490719	BD CytoRich Clear 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 (Kit de corante)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BD CytoRich Clear Preservative** (conservante translúcido) é um fluido conservante à base de álcool, destinado à colheita, preparação e exame de amostras citológicas provenientes do corpo humano para fins de diagnóstico.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O rastreio citológico não cervicovaginal consiste na análise microscópica de amostras de células que foram colhidas do corpo humano. Estas amostras de células são normalmente fixas num líquido à base de álcool (p. ex., **BD CytoRich Clear 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 as mesmas. O **BD CytoRich Clear Preservative** é embalado em recipientes estanques de plástico. Os seus componentes incluem álcoois e tampões.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- As amostras citológicas devem ser fixadas em **BD CytoRich Clear Preservative** o mais depressa possível após a colheita.
- Uma amostra que se tenha degradado antes da fixação não terá 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 Clear Preservative (Conservante incolor) contém uma solução aquosa de etanol desnaturado. A mistura contém pequenas quantidades de metanol e isopropanol. Não ingerir.

Atenção



H226 Líquido e vapor inflamáveis.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial. **P240** Ligação à terra/ equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **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. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **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.

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P260** Não respirar as poeiras/fumos/ gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P312** Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P321** Tratamento específico (ver no presente rótulo). **P362+P364** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. **P370+P378** Em caso de incêndio: para extinguir utilizar CO₂, pó ou vaporização de água. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

BD Hematoxylin Stain 0.5 (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.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/ aerossóis. **P264** Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P271** Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **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. **P330** Enxaguar a boca. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. **P304+P340** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P332+P313** Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para utilização profissional.
3. Devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais.
4. Evite salpicar ou gerar aerossóis. Os operadores devem utilizar equipamento protector adequado para as mãos/olhos e vestuário.
5. Não pipetar com a boca.
6. Não ingerir (contém álcool desnaturado).
7. O **BD CytoRich** Clear Preservative foi testado a nível da sua eficácia antimicrobiana contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* e revelou ser eficaz.
8. As amostras de **BD CytoReach** Clear Preservative inoculadas com 10⁶ CFU/mL de cada espécie não obtiveram qualquer crescimento após 14 dias (28 dias no caso da *Mycobacterium tuberculosis*) de incubação em condições padrão. Contudo, devem ser sempre adoptadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.
9. O material e produto utilizados devem ser correctamente descartados em conformidade com as regulamentações institucionais e governamentais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

BD CytoRich Clear 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** Clear Preservative, 3.600 mL

Material Vendido Separadamente pela BD

Reagentes

- **BD Non-GYN Stain Kit** (Kit de corante)
 - 1 – Corante **BD Hematoxylin Stain** 0.5, 480 mL
 - 1 – Corante **BD EA/OG Combo Stain**, 480 mL

Instrumentos, equipamento e acessórios

- Processador **BD PrepStain** Slide Processor
- **BD Totalys** SlidePrep
- Kit Easy Aspirator (Aspirador)
- 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)
- Álcool com grau adequado para reagente
- Xilol ou substituto de xilol
- Meio instalado
- Lamelas

CONSERVAÇÃO

1. O limite de conservação do **BD CytoRich** Clear Preservative sem amostras citológicas é de 36 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** Clear 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** Clear Preservative deve ser utilizado misturando um (1) volume de amostra com um (1) volume de **BD CytoRich** Clear Preservative.
- As preparações citológicas podem ser preparadas utilizando o processador de lâminas **BD PrepStain**, o **BD Totalys** SlidePrep, métodos de citocentrifugação normalizados ou técnicas de esfregaço.

BIBLIOGRAFIA: Consulte “References” no texto em Inglês.

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

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary / Pour les clients aux États-Unis uniquement / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Nur für Kunden in den USA / Solo para clientes en los Estados Unidos / Apenas para clientes nos EUA



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atqарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spoltebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrijebiti do / Felhasználhatóas dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudočite iki / Izlietot līdz / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti 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 = mês do ano) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mês do ano) / 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 mjeseca) / 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Katanor nēmi / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilsnorotais 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 / Autorizovaný predstaviteľstvo v Evropskej unii / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицини уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařazení 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagalga 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 ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitation de temperatura / Temperaturu piliang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturų šekty / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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 (лот) / 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> testrepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj 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 / Consulare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanim 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 / Пайдаланбаныз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovaně / 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 / Seriennummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Numer serijy / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 / Kizárólag 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 / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyloko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inférieure de température / Aluminen temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižia dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температуриның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlo / Бақылау / 컨트롤 / Contrôle / Kontrolle / Controle / Control / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiveve kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controlo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrole / Positiveve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный 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 kontrol / Controlo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотғы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etyłu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тусы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 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, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou 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 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dimesio, ziurkite pridamamus 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 / Pažnjal Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgeler başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅 附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivais / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від волого / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ορα 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 / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koórda / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстінгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešiti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下 / Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρρηξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 천취현 / Perforacija / Perforăcia / Perforate / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland



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 ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte 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 / Eger paket buzylgan bolša, pайдaлaнбa / 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 използвайте при повреждени упаковки / Nepoužívať, 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 / Nevstavujte přílišnou teplotu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgestest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Oýya a melegtö / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsættes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тєпa / 请远离热源



Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciň / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Рəзізати / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/тест / 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 / Nevstavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgestest / 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 / Sargat no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsættes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijé de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isktan 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 / Hidrogeń gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес суері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Ísskiria vandenilio dujas / Rodas dehidradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloboada 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 / Patsienti ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numār 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, Роботете с необходимото внимание. / Kéhe. Pfi manipulaci postupujte opatně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis, rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ömtålig, händter försiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kirilir, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia