BD CytoRich Blue Preservative

CE IVD

500017021(03)
2018-09
Русский

REF 491335	Жидкость консервирующая голубая **BD CytoRich**

НАЗНАЧЕНИЕ

BD CytoRich Blue Preservative — это жидкий консервант на основе спирта, предназначенный для консервации цитологических клеток в суспензии и их последующей подготовки к цитологическому исследованию.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Нецервико-вагинальный цитологический скрининг включает микроскопию клеточных образцов, полученных из тела человека, в том числе из мокроты, смывов из бронхов, аспирированной ткани молочных желез, спинномозговой жидкости, других жидкостей, выделений и аспиратов отдельных органов, полученных с помощью тонкой иглы. Эти клеточные образцы обычно подвергаются фиксации в жидком консерванте на основе спирта (например, синем консервирующем растворе **BD CytoRich** Blue Preservative) и концентрируются центрифугированием. Далее образцы наносятся или осаждаются на предметные стекла для микроскопирования и окрашиваются по Папаниколау с помощью другой техники окрашивания. Синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative разливается в устойчивые к протечкам пластиковые контейнеры. В состав консервирующего раствора входят спирты и полиэтиленгликоль.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Цитологические образцы должны фиксироваться в синем консервирующем растворе **BD CytoRich** Blue Preservative сразу же после сбора.
- Образец, разложившийся до фиксации, не подлежит цитологическому исследованию.
- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит метиловый спирт и этиленгликоль. Не принимать внутрь.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO_2, порошок или водяной туман. **P308+P311** В случае воздействия или обеспокоенности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. **P405** Хранить под замком. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD** EA/OG Combo Stain содержит этиловый спирт, метиловый спирт и уксусную кислоту. Не принимать внутрь.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H312+H332** Опасно при контакте с кожей или при вдыхании. **H370** Наносит вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO_2, порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Гематоксилиновый краситель **BD** Hematoxylin Stain 0.50 содержит этиленгликоль. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз. **H335** Может вызывать раздражение дыхательных путей.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P332+P313** В случае раздражения кожи: обратиться к врачу. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P403+P233** Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. Следует соблюдать указания по надлежащей лабораторной практике.
4. Избегайте расплескивания и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз или лица, а также защитную одежду.
5. Категорически запрещается выполнять отбор пипеткой при помощи рта.
6. Не принимать внутрь (содержит денатурированный спирт).
7. Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative можно использовать с устройствами для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor и **BD Totalys** SlidePrep, а также при ручном процессе. Полную информацию о реагентах для окрашивания, компонентах и принадлежностях можно найти в руководстве по эксплуатации устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor или **BD Totalys** SlidePrep. Для ручного приготовления микропрепаратов могут понадобиться не все перечисленные ниже материалы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоставляемые материалы

Реагенты

- синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative, 3600 мл.

Материалы, продаваемые компанией BD отдельно

Реагенты

- набор для негинекологического окрашивания **BD** Non-GYN Stain Kit*:*
  - 1 — гематоксилиновый краситель **BD** Hematoxylin Stain 0.5, 480 мл;
  - 1 — комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD** EA/OG Combo Stain, 480 мл.

Приборы, оборудование и дополнительные принадлежности

- устройство для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor;
- устройство для обработки микропрепаратов **BD Totalys** SlidePrep;
- набор аспиратора Easy Aspirator Kit;
- центрифуга с принадлежностями;
- автоматическое вспомогательное устройство **BD PrepMate** Automated Accessory;
- *набор негинекологических тестов **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*:
  - 192 — центрифужные пробирки **BD** Centrifuge Tubes;
  - 192 — предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides;
  - 192 — осадочные камеры **BD** Settling Chambers;
  - 192 — наконечники для переноса **BD PrepStain** Transfer Tips;
- *набор негинекологических тестов **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit*:
  - 192 — центрифужные пробирки **BD** Centrifuge Tubes;
  - 192 — предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides;
  - 192 — осадочные камеры **BD** Settling Chambers;
  - 192 – наконечники для переноса **BD Totalys** Transfer Tips.

Необходимые, но не предоставляемые компанией BD материалы

- контейнер для сбора образцов;
- устройство для встряхивания;
- точные пипетки с одноразовыми наконечниками;
- деионизированная вода (pH 7,5–8,5);
- химически чистый этиловый спирт;
- ксилол или заменитель ксилола;
- среда для заливки;
- покровные стекла.

ХРАНЕНИЕ

1. Срок хранения синего консервирующего раствора **BD CytoRich** Blue Preservative (без образцов пациента) при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.
2. Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на этикетке.
3. Срок хранения синего консервирующего раствора **BD CytoRich** Blue Preservative с цитологическими образцами определяется согласно методикам вашей лаборатории.

МЕТОДИКА

- Промаркируйте контейнер для сбора образцов перед использованием.
- Синий консервирующий раствор **BD CytoRich** Blue Preservative содержит 50 % (вес/об.) спирта и должен использоваться путем смешивания одного (1) объема образца с одним (1) объемом раствора **BD CytoRich** Blue Preservative.
- Минимальное время фиксации — 30 минут.
- Цитологические препараты можно приготовить с помощью устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor, системы **BD Totalys** SlidePrep, ручных методов, методов цитоцентрифугирования или методов мазков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 Cytopahtology, 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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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

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 (seria) / 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шеri / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

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

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL – Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдici – сәуле түсipy / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеri / 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 / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / 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 / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / 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 / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/аналіз / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte 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 / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD CytoRich Red Preservative

CE IVD

500017022(04)
2018-06
Русский

REF 491336	Жидкость консервирующая красная **BD CytoRich**

НАЗНАЧЕНИЕ

1. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative предназначен для сохранения клеток и мелких фрагментов тканей в суспензии.
2. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative используется для подготовки клеток и мелких фрагментов тканей для цитологического и гистологического исследования.
3. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative лизирует эритроциты и растворяет белки.
4. Законсервированные образцы пригодны для иммуногистохимического окрашивания, а результаты аналогичны получаемым при использовании нейтрального буферного формалина.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative является гемолитическим фиксатором на спиртовой основе. Он применяется для обработки образцов цитологии и небольших образцов биопсии. Раствор разливается в устойчивые к протечкам пластиковые контейнеры. В состав консервирующего раствора входят спирты, формальдегид и буферы.

Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative используется для диагностической нецервико-вагинальной цитологии. В этой связи он является фиксатором для образцов клеток и мелких фрагментов тканей, полученных из тела человека, в том числе, помимо прочего, из мокроты, смывов, соскобов, биологических жидкостей, выделений и аспиратов, полученных с помощью тонкой иглы.

МЕХАНИЗМЫ ГЕМОЛИЗА И ФИКСАЦИИ

Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative лизирует эритроциты, образовывает поперечные сшивки с растворимыми белками глобулина, а спирт фиксирует клетки и мелкие фрагменты тканей. Один миллилитр красного консервирующего раствора **BD CytoRich** Red Preservative может лизировать эритроциты и стабилизировать растворимые белки из 25–50 микролитров цельной крови.

1. Мембраны эритроцитов выборочно эмульсируются и подвергаются дальнейшему разрушению вследствие спиртового и осмотического лизиса. В редких случаях эритроциты пациентов с гемоглобинопатией могут лизироваться медленно или не полностью. Стареющие эритроциты сопротивляются лизису.
2. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative содержит менее 1 % формальдегида. Белки глобулина, высвобождаемые из эритроцитов и собираемые с плазмой крови и внутритканевыми жидкостями, образовывают поперечные сшивки с растворенным формальдегидом до того, как их денатурируют спирты, таким образом предотвращается образование больших скоплений белка (хлопьевидного осадка).
3. Мембраны других клеток действуют как селективные барьеры, которые позволяют спиртам более быстро, чем формальдегиду, проникать в цитоплазму и нуклеоплазму клеток. Это способствует фиксации клеток спиртами.
4. Затем межклеточные соединения и белки образовывают поперечные сшивки с формальдегидом, что обеспечивает долгосрочную стабильность клеток и фрагментов тканей в суспензии.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative не должен использоваться в качестве фиксатора для скрининговой цервико-вагинальной цитологии.
2. Цитологические образцы должны фиксироваться в красном консервирующем растворе **BD CytoRich** Red Preservative сразу же после сбора.
3. Образец, разложившийся до фиксации, не подлежит исследованию.
4. Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative не должен использоваться для фиксации фрагментов ткани более 5 миллиметров в диаметре.
5. Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative — это водный раствор, содержащий изопропиловый спирт, метиловый спирт, этиленгликоль и формальдегид. Не принимать внутрь.

Опасно



H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз. **H317** Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованием получить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскать рот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO_2, порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD** EA/OG Combo Stain содержит этиловый спирт, метиловый спирт и уксусную кислоту. Не принимать внутрь.

Опасно



H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. **H312+H332** Опасно при контакте с кожей или при вдыхании. **H370** Наносит вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении. **P312** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO_2, порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилиновый краситель **BD** Hematoxylin Stain 0.5 содержит этиленгликоль. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз. **H335** Может вызывать раздражение дыхательных путей.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P330** Прополоскать рот. **P332+P313** В случае раздражения кожи: обратиться к врачу. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P362** Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. **P403+P233** Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P405** Хранить под замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. Следует соблюдать указания по надлежащей лабораторной практике.
4. Избегайте расплескивания и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз или лица, а также защитную одежду.
5. Категорически запрещается выполнять отбор пипеткой при помощи рта.
6. Не принимать внутрь (содержит неэтиловые спирты и формальдегид).
7. Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative можно использовать с устройствами для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor и **BD Totalys** SlidePrep, а также при ручном процессе. Полную информацию о реагентах для окрашивания, компонентах и принадлежностях можно найти в руководстве по эксплуатации устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor или **BD Totalys** SlidePrep. Для ручного приготовления микропрепаратов могут понадобиться не все перечисленные ниже материалы.

Предоставляемые материалы

Реагенты

- красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative, 3600 мл**.**

Материалы, продаваемые компанией BD отдельно

Реагенты

- Набор для негинекологического окрашивания **BD** Non-GYN Stain Kit**:**
  - 1 — гематоксилиновый краситель **BD** Hematoxylin Stain 0.5, 480 мл;
  - 1 — комбинированный краситель для цитологических препаратов **BD** EA/OG Combo Stain, 480 мл.

Приборы, оборудование и дополнительные принадлежности

- устройство для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor**;**
- устройство для обработки микропрепаратов **BD Totalys** SlidePrep;
- набор аспиратора Easy Aspirator Kit;
- центрифуга с принадлежностями;
- центрифужные пробирки **BD** Centrifuge Tubes;
- предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides;
- осадочные камеры **BD** Settling Chambers;
- наконечники для переноса **BD PrepStain** Transfer Tips;
- наконечники для переноса **BD Totalys** Transfer Tips;
- *альтернативный набор № 1: набор негинекологических тестов **BD PrepStain** Non-GYN Test Kit*:
  - 2 × 96 — центрифужные пробирки **BD** Centrifuge Tubes;
  - 2 × 96 — предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides;
  - 2 × 96 — осадочные камеры **BD** Settling Chambers;
  - 2 × 96 — наконечники для переноса **BD PrepStain** Transfer Tips;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *альтернативный набор № 2: набор негинекологических тестов **BD Totalys** SlidePrep Non-GYN Test Kit:*
  - 2 × 96 — центрифужные пробирки **BD** Centrifuge Tubes;
  - 2 × 96 — предметные стекла **BD SurePath** PreCoat Slides;
  - 2 × 96 — осадочные камеры **BD** Settling Chambers;
  - 2 × 96 — наконечники для переноса **BD Totalys** Transfer Tips.

Необходимые, но не предоставляемые компанией BD материалы

- контейнер для сбора образцов;
- устройство для встряхивания;
- точные пипетки с одноразовыми наконечниками;
- деионизированная вода (pH 7,5–8,5);
- химически чистый этиловый спирт;
- ксилол или заменитель ксилола;
- среда для заливки;
- покровные стекла.

ХРАНЕНИЕ

1. Срок хранения красного консервирующего раствора **BD CytoRich** Red Preservative (без образцов пациента) при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.
2. Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на этикетке.
3. Срок хранения красного консервирующего раствора **BD CytoRich** Red Preservative с цитологическими образцами определяется согласно методикам вашей лаборатории.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ, ФОН

1. Промаркируйте контейнер для сбора образцов перед использованием.
2. Один миллилитр красного консервирующего раствора **BD CytoRich** Red Preservative может лизировать и стабилизировать 25–50 микролитров цельной крови. Исходя из этого, одна капля (50 микролитров) водной клеточной суспензии может быть очищена от эритроцитов и белков, а также зафиксирована одним миллилитром красного консервирующего раствора **BD CytoRich** Red Preservative.
3. Минимальное время фиксации — 30 минут.
4. Цитологические препараты можно приготовить с помощью устройств для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor и **BD Totalys** SlidePrep, стандартных методов цитоцентрифугирования или методов мазков.
5. Дополнительные сведения о порядке обращения с образцами и процедурах сбора образцов см. в руководстве «Методики и протоколы негинекологического применения **BD CytoRich**».

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ, МЕТОД

При использовании свежих (незафиксированных) образцов выполните шаги 1–4 общей методики.

При использовании зафиксированных образцов выполните шаги 1, 3 и 4 общей методики.

ОБЩАЯ МЕТОДИКА

1. Концентрация
   а. Перемешайте обычным переворачиванием или встряхиванием, чтобы гомогенизировать образец.
   б. Проверьте образец, удалите сгустки, частицы и слизь.
      i. Важно удалить все видимые сгустки и частицы. В противном случае это может привести к засорам в вакуумных блоках **BD PrepStain** или **BD Totalys** SlidePrep. Для фильтрации можно пропустить образец через любую сетчатую ткань, например через марлю. Собранный материал можно использовать для процедур блокирования клеток.
      ii. Чтобы гомогенизировать и (или) эмульгировать слизь, необходимо следовать стандартным лабораторным методикам.
   в. Перенесите аликвоту или, в случае небольшого объема образца, весь объем в центрифужную пробирку объемом 50 мл.
   г. Центрифугируйте 10 минут при 600 *g*.
   д. Слейте всю надосадочную жидкость.
   е. Встряхивайте пробирку с образцом в течение 15 ± 5 секунд, чтобы гомогенизировать образец.
2. Фиксация
   а. В зависимости от объема клеточного осадка добавьте достаточное количество красного консервирующего раствора **BD CytoRich** в соотношении 1:1, чтобы полностью покрыть образец.
   б. Встряхивайте в течение 15 ± 5 секунд, затем дайте отстояться не менее 30 минут.
   в. Центрифугируйте 10 минут при 600 *g*.
   г. Слейте надосадочную жидкость и встряхните.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Промывка
    a. В случае отсутствия видимого осадка добавьте 6–10 мл буферной деионизированной воды прямо в центрифужную пробирку вместимостью 50 мл, встряхивайте в течение 15 ± 5 секунд и переместите всю жидкость в пробирку объемом 12 мл.
    б. В случае наличия умеренного или большого количества осадка переместите репрезентативный образец (1–5 капель) в пробирку объемом 12 мл и добавьте 10 мл буферной деионизированной воды.
    в. Поместите пробирки объемом 12 мл в штатив(ы) для центрифужных пробирок и центрифугируйте 5 минут при 600 *g*.
    г. Слейте надосадочную жидкость и встряхивайте пробирку в течение 15 ± 5 секунд, чтобы гомогенизировать образец.
        i. Сливайте надосадочную жидкость одним быстрым движением, перевернув каждый штатив для пробирок на 180 градусов так, чтобы не потревожить клеточный осадок.
        ii. Держа штатив перевернутым, аккуратно промокните впитывающей бумагой отверстия всех пробирок.
        iii. Переверните штатив обратно через 3–5 секунд.
4. Обработка
    a. Загрузите помеченные штативы для центрифужных пробирок объемом 12 мл в устройство для обработки микропрепаратов **BD PrepStain** Slide Processor или **BD Totalys** SlidePrep.
    б. Следуйте рекомендациям по обработке негинекологических препаратов из соответствующего руководства пользователя.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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 (seria) / 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor “n” testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 / Réservé 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі руқсат шеri / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

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

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL –

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдici – сәуле түсipy / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опроміненням / 灭菌方法：辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 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 / Límite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шеri / 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 / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / 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 / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / 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 / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaţi / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/аналіз / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte 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 / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутеги пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Жидкость консервирующая BD ShurePath

Инструкция по применению

Кат. № 491337
Жидкость консервирующая BD ShurePath - 3600 мл

Предназначено для применения в гинекологии
Консервирующая жидкость SurePath® предназначена для использования с системой PrepStain® (предыдущее название AutoCyte® PREP). Консервирующая жидкость SurePath® представляет собой консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий для транспортировки, консервирования и антибактериальной обработки гинекологических образцов.

Ограничения процедуры
Для взятия мазков следует использовать надлежащие технологии. Применение неподходящих технологий дает некачественные препараты. Гинекологические мазки должны забираться с помощью приспособления типа «метелка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя со съемной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. С системой PrepStain® не следует использовать деревянные шпатели или несъемные эндоцервикальные щеточки-шпатели.

Краткий обзор и принцип работы системы PrepStain®
Система PrepStain® превращает жидкую суспензию взятого образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления.2-7, 9, 10 Процесс включает в себя консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Получившийся микропрепарат SurePath® может использоваться для традиционного цитологического анализа и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).1, 11 Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Воздушные артефакты, помехи, затрудняющее видимость, перекрытие клеточного материала и инородные тела в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что ведет к лучшей видимости эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, важных для постановки диагноза.
Процесс начинается с того, что квалифицированный медицинский персонал берет гинекологический мазок с помощью приспособления типа «метелка» (например, Cervex Brush® компании Rovers Medical Devices B.V., Oss, Нидерланды) или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя (например, Cytobrush® Plus GT или Pap Perfect® компании Medscand (USA) Inc., г. Трамбалл, штат Коннектикут, США). Собранные клетки не размазываются по предметному стеклу; вместо этого головка устройства снимается и помещается в пробирку с жидким консервантом SurePath®. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки. Головки устройств для взятия мазка не вынимаются из пробирок с консервантом, содержащих взятый мазок.
В лаборатории законсервированный образец перемешивают на устройстве встряхивания, а затем переносят на плотный реагент системы PrepStain®. Стадия обогащения, состоящая из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

осаждения препарата на центрифуге через плотный реагент, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки зоны воспаления. После центрифугирования осажденные клетки вновь суспендируются, смешиваются и переносятся в осадочную камеру системы PrepStain®, установленную на предметное стекло SurePath® PreCoat. Клетки осаждаются под действием силы тяжести, а затем окрашиваются по модифицированной методике Папаниколау. Предметное стекло осветляется ксилолом или веществом, эквивалентным ксилолу, а затем покрывается покровным стеклом. Клетки, представленные в круге диаметром 13 мм, изучает под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патоморфолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

Реактивы Для диагностики in vitro. Только для лабораторного использования.

Жидкий консервант SurePath® содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

Меры предосторожности

1. Следует соблюдать технику безопасности при работе в лаборатории, а также все процедуры, рекомендованные при использовании системы PrepStain®.
2. Жидкости нельзя расплескивать и распылять. Технологи должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
3. Жидкий консервант SurePath® был проверен на эффективное действие против следующих микробов: *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта SurePath®, куда были внесены 106 КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубационного периода 14 дней (28 дней для Mycobacterium tuberculosis) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать технику безопасности по обращению с биологическими жидкостями.

Методы оказания первой помощи

Немедленно вызовите врача. Если вещество было проглочено, не вызывайте рвоту. Заставьте пострадавшего выпить много воды. Никогда не давайте ничего глотать человеку, который находится без сознания. Если пострадавший вдохнул пары, предоставьте ему доступ к свежему воздуху. При контакте с веществами немедленно промойте кожу водой, глаза промывайте большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

Хранение

Жидкий консервант SurePath® без цитологических образцов хранится при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в предоставленных флаконах.

Срок хранения жидкого консерванта SurePath® с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (от 2 до 10°C) или до 4 недель при комнатной температуре (от 15 до 30°C).

Не следует использовать жидкий консервант SurePath® после истечения срока хранения, указанного на пробирке.

Сбор гинекологических образцов

Образцы собираются обычным способом (например, в соответствии с указаниями NCCLS GP-15A)7 и с помощью обычных методик.

Взятие мазка с помощью устройства (устройств) со съемным наконечником (наконечниками)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Возьмите мазок с шейки матки в соответствии со стандартной процедурой, определенной производителем устройств(а) для взятия мазка.
2 Большим и указательным пальцем рук(и) в перчатках отсоедините наконечник устройства от ручки и введите его в пробирку для сбора образца. Утилизируйте ручку устройства для взятия мазка. Не следует дотрагиваться до наконечника (наконечников) устройства.
3 Плотно закройте пробкой пробирку с образцом.
4 Отправьте образец вместе с наконечником (наконечниками) устройств(а) для взятия мазка в лабораторию для обработки по системе PrepStain® в сопровождении соответствующей документации.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Жидкость для промывания

Инструкция по применению

Кат. № 491457
BD Alcohol Blend Rinse– 1700 мл;

НАЗНАЧЕНИЕ
Промывочная смесь, для промывания клеточного материала в ходе процедуры окрашивания на автоматических системах BD для окраски микропрепаратов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
жидкость для промывания в пластиковом контейнере – 1700 мл; состоящая из следующих компонентов: изопропанол -50%, этанол - 48%, метанол - 2%.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения жидкости для промывания при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 36 месяцев со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepStain**,** BD Totalys SlidePrep.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки
и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
Красный консервирующий раствор **BD CytoRich** Red Preservative — это водный раствор, содержащий изопропиловый спирт,
метиловый спирт, этиленгликоль и формальдегид. Не принимать внутрь.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать
взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /
защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ
ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться
защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P304+P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Реагент плотности

Инструкция по применению

Кат. № 491332
BD Density Reagent – 480 мл;

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент плотности BD Density Reagent предназначен для стадии обогащения. Стадия обогащения, заключающаяся в осаждении препарата центрифугированием через плотностный реагент BD Density Reagent, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки воспаления.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Реагент плотности BD Density Reagent представляет собой полисахаридный раствор с азидом натрия в качестве консерванта. Клеточную взвесь центрифугируют в плотностном реагенте в течение 2 минут ±15 секунд при относительной центробежной силе 200 ±25. Мелкие твердые частицы и инородные тела, оказавшиеся над поверхностью раздела между надосадочным жидким консервантом и плотностным реагентом, удаляются, что обогащает клинический материал образца.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepMate, BD Totalys Multiprocessor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических исследований материала на приборе BD PrepMate

Инструкция по применению

Кат. № 491455
BD PrepMate Consumables Kit

Состав набора для проведения цитологических исследований материала на приборе BD PrepMate Consumables Kit:

- 480 центрифужных пробирок BD Centrifuge Tubes;
- 480 шприцевых дозаторов BD Pipette Syringes;
- 480 наконечников аспиратора BD Aspirator Tubes;
- Реагент плотности BD Density Reagent, 4шт. × 480 мл;

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для проведения цитологических исследований материала на приборе BD PrepMate. Набор предназначен для работы с прибором BD PrepMate.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Устройство BD PrepMate используя шприцевые дозаторы BD Pipette Syringes тщательно перемешивает образец, извлекает его точное количество из флаконов BD SurePath Collection Vials и наслаивает образец на реагент плотности BD Density Reagent в центрифужной пробирке для анализа. Штатив для образцов, предварительно заполненный флаконами для забора образцов, шприц-дозаторами и центрефужными пробирками (содержащими реагент плотности BD Density Reagent), помещается на лоток устройства. Штатив может содержать до 12 флаконов, пробирок и шприцевых дозаторов, размещенных в три ряда по четыре предмета. Флаконы, шприцевые дозаторы и пробирки являются одноразовыми. Их следует использовать только однократно, чтобы исключить возможность загрязнения образцов.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepMate,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера

плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор расходных материалов к системе для приготовления и окрашивания препаратов для цитологических исследований BD Totalys SlidePrep

Инструкция по применению

Кат. № 491456
BD Totalys SlidePrep Consumables Kit – 480

Состав набора расходных материалов к системе для приготовления и окрашивания препаратов для цитологических исследований BD Totalys SlidePrep:
- 480 осадочных камер BD Settling Chambers;
- 480 предметных стекол BD SurePath PreCoat Slides;
- 576 наконечников для дозаторов BD Totalys Transfer Tips;

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор расходных материалов к системе для приготовления и окрашивания препаратов для цитологических исследований BD Totalys SlidePrep для проведения цитологических исследований цитологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD Totalys SlidePrep превращает жидкую суспензию образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления. Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD Totalys SlidePrep.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PrepStain

Инструкция по применению

Кат. № 491454
BD PrepStain Consumables Kit – 480

Состав набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PrepStain:
- 480 осадочных камер BD Settling Chambers;
- 480 предметных стекол BD SurePath PreCoat Slides;
- 480 наконечников для дозаторов BD Transfer Tips;

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PrepStain.
BD PrepStain Consumables Kit предназначен для работы с прибором BD PrepStain**.**

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD PrepStain (прежнее название — система AutoCyte PREP) представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD PrepStain позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PrepStain.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора, BD PrepStain.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала (ручной метод подготовки) BD SurePath

Инструкция по применению

Кат. № 491266
BD SurePath Manual Method Kit – 480

Состав набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала (ручной метод подготовки) BD SurePath:
2 × 240 — осадочные камеры BD Settling Chambers;
5 × 96 — предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной метод BD SurePath Manual Method представляет собой процесс приготовления клеточных препаратов на жидкой основе. Ручной метод BD SurePath Manual Method призван заменить традиционный метод приготовления микропрепаратов мазков по Папаниколау, применяющихся в скрининговом исследовании на рак шейки матки. Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid — подходящая среда для отбора и транспортировки гинекологических образцов, тестируемых в анализах амплифицированной ДНК BD ProbeTec Chlamydia trachomatis (CT) Qx и Neisseria gonorrhoeae (GC) Qx Amplified DNA Assays. Инструкции по использованию жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid для подготовки образцов, используемых в этих анализах, см. на листках-вкладышах в упаковках наборов для анализа.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Скрининговое исследование на рак шейки матки с использованием метода Папаниколау (Pap) включает исследование под микроскопом экто- и эндоцервикальных клеточных образцов, нанесенных на предметные стекла и окрашенных по методу Папаниколау1-3. Цервикальное цитологическое скрининговое исследование с помощью мазка по Папаниколау позволило сократить уровень смертности от инвазивной карциномы шейки матки на 50–70 %4. Поскольку цервикальное цитологическое исследование представляет собой скрининговое исследование, все обнаруженные патологии должны подтверждаться гистологическим исследованием. Для точности диагноза по мазкам Папаниколау крайне важно соблюдать процедуры отбора и приготовления образцов. Для полной точности чрезвычайно важна рандомизация и равномерный отбор части образца. Традиционная процедура взятия мазка по Папаниколау не предусматривает перемешивания образца перед приготовлением микропрепарата. Поскольку клетки на устройстве для взятия проб погружены в слизь, те клетки, которые переносятся на микропрепарат, могут не быть репрезентативной выборкой из всех клеток взятого мазка. Клетки переносятся на предметное стекло в зависимости от того, в каком месте устройства для взятия проб они находились. Много клеток остается на устройстве для забора проб5. Неравномерность типичного образца цервикального мазка ведет к тому, что мазки, приготовленные традиционным способом, трудно готовить, исследовать и интерпретировать. Часто большие области микропрепаратов, приготовленных традиционным способом, покрыты примесями, клетками воспаления и пластинами эпителиальных клеток, которые могут скрывать ценный диагностический материал. Кроме того, если мазок не зафиксирован немедленно после приготовления, клеточная морфология может исказиться по мере высыхания (воздушные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

артефакты). Ручной метод BD SurePath Manual Method представляет собой метод превращения жидкой суспензии взятого мазка цервикальных клеток в равномерно окрашенный гомогенный микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test с сохранением необходимых для диагностики скоплений клеток6-9. Процесс включает консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование и осаждение для создания клеточного препарата. Получившийся в результате микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test может использоваться для обычного цитологического скринингового исследования и категоризации по классификации Бетесда10.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Ручной метод BD SurePath Manual Method представляет собой процесс приготовления клеточных препаратов цервикальных клеток на жидкой основе. Гинекологические мазки собираются квалифицированным медицинским персоналом с помощью приспособлений типа щеточки (например, Rovers Cervex-Brush, компании Rovers Medical Devices B.V., г. Осс, Нидерланды) или комбинаций пластикового шпателя и эндоцервикальной щеточки (например, щеточки Cytobrush Plus GT и шпателя Pap Perfect Plastic Spatula компании CooperSurgical, Inc.) со съемными головками. Головка устройства снимается с ручки и помещается во флакон с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки. В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания, а затем переносят в пробирку с реагентом плотности BD Density Reagent. Стадия обогащения, заключающаяся в осаждении препарата центрифугированием через реагент плотности BD Density Reagent, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки воспаления. После центрифугирования пробирка с обогащенным клеточным компонентом восстанавливается буферной деионизированной водой и клеточный материал ресуспендируется с помощью пипеточного дозатора путем последовательного отбирания и выпускания жидкости. Затем материал образца переносится в осадочную камеру BD Settling Chamber, помещенную на предметное стекло BD SurePath PreCoat Slide. Клетки осаждаются под действием силы тяжести в течение короткого инкубационного периода. Избыточный материал сливается. Микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test окрашивается, осветляется и накрывается покровным стеклом. Клетки располагаются в круге диаметром 13 мм. Микропрепарат BD SurePath Liquid-based Pap Test изучается под микроскопом квалифицированным цитотехнологом или патологом, имеющим доступ к другой важной информации о пациентке. 2

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

• Гинекологические мазки для препаратов, приготавливаемых с использованием ручного метода BD SurePath Manual Method, должны забираться с помощью приспособления типа щеточки или с помощью комбинации пластикового шпателя и эндоцервикальной щеточки со съемной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. Использовать деревянные шпатели нельзя. Использовать комбинации эндоцервикальной щеточки и пластикового шпателя без съемной головки нельзя.

• Приготовлением и исследованием препаратов BD SurePath Liquid-based Pap Test на жидкой основе могут заниматься только лица, прошедшие обучение в компании BD Diagnostics или иных организациях, уполномоченных компанией BD Diagnostics на проведение подобного обучения.

• Для получения качественных результатов с помощью данного устройства следует использовать только материалы, поставляемые или рекомендуемые компанией BD Diagnostics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения и действующим законодательством.
• Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.
• Для проведения анализа BD SurePath LBC Test требуется 8,0 ± 0,5 мл образца во флаконе BD SurePath Collection Vial.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального применения.
3. При использовании ручного метода BD SurePath Manual Method необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
4. Реагенты следует хранить при комнатной температуре (15–30 °C) и использовать до истечения срока годности.
5. Бактериальная контаминация реагентов может привести к неправильным результатам. 6. Замена предметных стекол BD SurePath PreCoat Slide на другие может привести к неоптимальным результатам.
7. Избегайте расплескивания и распыления жидкостей. Используйте соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
8. Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid был протестирован на противомикробную эффективность в отношении: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis и Aspergillus niger, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта BD SurePath Preservative, куда были внесены 106 КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для Mycobacterium tuberculosis) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

ОТБОР ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ АЛИКВОТЫ

• Объем флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial достаточен для отбора до 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования перед анализом BD SurePath Liquid-based Pap Test. Оставшийся после отбора объем достаточен для проведения анализа по методу Папаниколау.

• Хотя свидетельства о влиянии отбора аликвоты из флакона BD SurePath Collection Vial на качество образца для цитологического исследования отсутствуют, в ходе этого процесса изредка возникают случаи неравномерного распределения соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациентки, медицинским работникам может потребоваться отбор нового образца. Кроме того, цитологическое исследование решает иные клинические задачи, чем анализ на заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), таким образом, отбор аликвоты может быть не показан в некоторых клинических ситуациях. При необходимости можно отобрать отдельный образец для тестирования на ЗППП вместо отбора аликвоты из флакона для отбора образца BD SurePath Collection Vial.
• При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial может остаться объем материала, недостаточный для подготовки микропрепарата BD SurePath Pap Liquid-based Test.
• Аликвоту следует отбирать перед подготовкой микропрепарата BD SurePath Liquid-based Pap Test. Допускается отбор только одной аликвоты из флакона для отбора образца BD SurePath

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Collection Vial до подготовки микропрепарата BD SurePath Liquid-based Pap Test независимо от объема аликвоты.

Методика

1. Для обеспечения гомогенности смеси необходимо встряхивать флакон для отбора образца BD SurePath Collection Vial в течение 10–20 секунд при 3 000 оборотов в минуту. Затем в течение одной минуты после встряхивания следует отобрать аликвоту 0,5 мл.

2. Для отбора аликвоты должен использоваться полипропиленовый наконечник дозатора, оснащенный аэрозольным барьером, соответствующий объему отбираемой аликвоты. Примечание. Не следует использовать серологические пипетки. Во избежание попадания загрязнений во флакон для отбора образца с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Collection Vial или в аликвоту необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики. Отбор аликвоты должен выполняться в соответствующем месте за пределами зоны проведения амплификации.

3. Визуально проверьте материал аликвоты в пипетке на наличие крупных твердых или полутвердых частиц. При обнаружении таких примесей в ходе отбора аликвоты следует немедленно вернуть всю отобранную жидкость во флакон с образцом и признать образец непригодным для дополнительного тестирования перед тестом по Папаниколау.

4. Инструкции по обработке аликвоты с помощью анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec CT Qx и GC Qx Amplified DNA Assays см. на листовках-вкладышах анализов, предоставленных производителем. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ Предоставляемые материалы 2 × 240 — осадочные камеры BD Settling Chambers; 5 × 96 — предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides. Необходимые, но не предоставляемые материалы флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vials; реагент плотности BD Density Reagent; центрифужные пробирки BD Centrifuge Tubes; шприцевые дозаторы BD Syringing Pipettes; наконечники аспиратора BD Aspirator Tips; автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate Automated Accessory; центрифуга; штативы для микропрепаратов; аспиратор Easy Aspirator (необязательно); приспособление типа «метелка» или эндоцервикальное комбинированное устройство типа щеточки-шпателя со съемной головкой (головками) для взятия мазка; устройство для встряхивания; точные пипетки с одноразовыми наконечниками; деионизированная вода (pH 7,5–8,5); изопропиловый и химически чистый этиловый спирт; реагенты для окрашивания; осветляющее средство, среда для заливки и покровные стекла. 4 ХРАНЕНИЕ • Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid без цитологических образцов может храниться при комнатной температуре (15–30 °C) до 36 месяцев с даты изготовления. • Срок хранения жидкого консерванта BD SurePath Preservative Fluid с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (2–10 °C) или 4 недели при комнатной температуре (15–30 °C). • Жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid, содержащий цитологический образец, предназначенный для использования в анализах амплифицированной ДНК BD ProbeTec CT Qx и GC Qx Amplified DNA Assays, может храниться и транспортироваться в течение 30 дней при температуре 2–30 °C перед переносом в пробирки для разведения образцов Liquid-based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes для проведения анализов амплифицированной ДНК BD ProbeTec Qx Amplified DNA Assays.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОДИКИ

1. После взятия мазка с помощью Cervex-Brush фирмы Rovers или аналогичного устройства для взятия мазка снимите головку устройства с ручки и поместите в флакон для отбора образца BD SurePath Collection Vial. Закройте пробирку пробкой, прикрепите этикетку и отправьте в лабораторию.

2. Когда флаконы с образцами доставлены в лабораторию, поместите каждый флакон в лоток в комплекте с маркированной центрифужной пробиркой, куда заранее помещено 4 мл реагент плотности BD Density Reagent, и маркированным предметным стеклом BD SurePath PreCoat Slide. Реагент плотности BD Density Reagent следует добавить в центрифужную пробирку до того, как туда будет добавлен образец, иначе качество процедуры снизится.

3. Энергично встряхните каждый флакон с образцом в течение 10–20 секунд при 3 000 оборотов в минуту. (Во флаконе для отбора образца BD SurePath Collection Vial доступен объем, достаточный для отбора не более 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости на дополнительное тестирование. Оставшийся после отбора объем достаточен для анализа по Папаниколау. Отбор аликвоты может производиться после этапа встряхивания в ходе анализа BD SurePath LBC Test.)

4. С помощью дополнительного автоматического устройства BD PrepMate Automated Accessory и шприц-пипеток BD Syringing Pipettes перенесите 8 мл образца в соответствующим образом маркированную центрифужную пробирку, содержащую реагент плотности BD Density Reagent. См. инструкции в руководстве оператора BD PrepMate.

5. Поместите пробирки в центрифужный штатив. Расположите пробирки в порядке, указанном на диаграмме последовательности расположения в руководстве оператора BD PrepMate.

6. Последовательность размещения пробирок очень важна. Должен соблюдаться баланс. При необходимости сбалансируйте центрифужные пробирки, добавив жидкий консервант BD SurePath Preservative Fluid.

7. Центрифугируйте образцы в течение 2 ± 0,25 минут при относительной центробежной силе 200 ± 25.

8. Извлеките штативы центрифужных пробирок из центрифуги.

9. Отберите надосадочную жидкость при помощи любого из нижеприведенных методов.

• Отберите надосадочную жидкость при помощи аспиратора Easy Aspirator. — Включите вакуумный прибор Tube Vac для системы Easy Aspirator и установите давление 203–254 мм рт. ст. для вакуумного насоса Schuco или 140 мм рт. ст. для вакуумного насоса KNF. Перед началом аспирации дождитесь, пока установится вакуумметрическое давление. — Разместите блок Easy Aspirator на штативе одноразовых наконечников аспиратора BD Aspirator Tips (чистых) таким образом, чтобы переходники наконечников на блоке опустились в 12 наконечников. Слегка надавите, чтобы закрепить наконечники на блоке Easy Aspirator. Все 12 наконечников должны находиться на блоке аспиратора, даже если штатив для центрифужных пробирок заполнен не полностью. — Держите блок Easy Aspirator с наконечниками над центрифужными пробирками. Медленно опускайте наконечники аспиратора в надосадочную жидкость, лишь слегка ниже убывающего уровня жидкости, до тех пор пока головка аспиратора не встанет ровно над всеми центрифужными пробирками. Вы должны услышать, как наконечники втягивают воздух в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вакуумную трубку. — Осторожно извлеките головку аспиратора с наконечниками из штатива для центрифужных пробирок. Наконечники BD Aspirator Tips предназначены для однократного применения и должны быть утилизированы после одного переноса образцов. — Чтобы избежать засоров, промойте аспиратор водой, перед тем как выключить вакуумный насос. Эту промывку нужно выполнять после аспирации последнего штатива для центрифужных пробирок, пока наконечники еще зафиксированы на блоке аспиратора. — По окончании аспирации установите блок Easy Aspirator на выталкиватель наконечников. Держите головку аспиратора спереди и в той же плоскости, что и белая пластмассовая кромка, находящаяся наверху выталкивателя. Сдвиньте головку аспиратора вдоль кромки так, чтобы штыри совпали с щелями выталкивателя. — При продвижении головки аспиратора в выталкиватель все наконечники должны слететь и попасть в лоток для отходов. Извлеките головку аспиратора, вытянув ее из выталкивателя. — Выключите вакуумирование при помощи выключателя на вакуумном приборе. Вакуумирование прекратится и наконечники упадут с блока Easy Aspirator в емкость для отходов, расположенную под выталкивателем. ИЛИ • Используйте для отбора надосадочной жидкости одноразовые пипетки для переноса.

10. Центрифугируйте пробирки в течение 10 ± 1 минут при относительной центробежной силе 800 ± 50, чтобы диагностический компонент сконцентрировался в клеточном осадке на дне пробирки.

11. Извлеките штативы пробирок из центрифуги. Одним быстрым движением слейте надосадочную жидкость, перевернув каждый штатив для пробирок на 180 градусов так, чтобы не потревожить клеточный осадок. Держа штатив перевернутым, осторожно промокните пробирки фильтровальной бумагой так, чтобы клеточный осадок остался в пробирке. Переверните штатив обратно через 3–5 секунд.

12. Поместите предметные стекла на штатив для микропрепаратов и установите на каждое стекло осадочную камеру BD Settling Chamber. Положение каждого нумерованного предметного стекла BD SurePath PreCoat Slide на штативе для микропрепаратов должно соответствовать положению соответствующей центрифужной пробирки.

13. Добавьте 4 мл буферной деионизированной воды (pH 7,5–8,0) в каждую пробирку с образцом.

14. Наконечником чистой одноразовой пипетки для переноса перемешайте образец восемь (8) раз. Обрабатывайте пробирки с образцами по одной за раз. Незамедлительно перенесите 800 мкл клеточной суспензии в соответствующим образом пронумерованную осадочную камеру BD Settling Chamber на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide. Повторите для каждого образца.

15. Подождите 10 минут, чтобы произошло полное осаждение. После осаждения осторожно переверните штативы для микропрепаратов над раковиной, чтобы слить оставшуюся жидкость, и промокните лишнюю жидкость фильтровальной бумагой.

16. Промойте каждую осадочную камеру BD Settling Chamber 500 мкл денатурированного этилового спирта и слейте жидкость. Повторите промывание спиртом, слейте лишнюю жидкость и промокните фильтровальной бумагой, держа осадочные камеры BD Settling Chamber перевернутыми не менее 1 минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Осторожно снимите осадочные камеры BD Settling Chamber с предметных стекол, чтобы не смазать образцы.

18. Окрасьте микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test и закройте покровными стеклами. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ • К препаратам BD SurePath Liquid-based Pap Test применимы все диагностические критерии, используемые в настоящее время в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау. • Любые аномальные или сомнительные явления, обнаруженные при скрининге, должны быть направлены патологу для ознакомления и диагноза. Любые морфологические изменения клеток важны и должны быть отмечены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера

плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для окрашивания цитологических препаратов BD Cytology Stain Kit

Инструкция по применению

Кат. № 491458
BD Cytology Stain Kit – 480

Состав набора для окрашивания цитологических препаратов BD Cytology Stain Kit:
- краситель комбинированный EA/OG- 480 мл
- краситель гематоксилин 0.75- 480 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Красители используются при окраске гинекологических цитологических микропрепаратов – клеточных кружков, сформированных на предметных стѐклах BDSurePath™ PreCoat Slides. Набор предназначен для работы с автоматизированными системами BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Автоматизированные системы BD выполняет автоматизированную подготовку микропрепарата и поэтапное окрашивание тонкослойного препарата цитологического материала на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide.
Окрашивание гематоксилином**:**
гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain наносится, отбирается и наносится заново. Гематоксилин BD Hematoxylin — это первый краситель, применяемый в процессе окрашивания.
Окрашивание красителем EA/OG**:**
комбинированный краситель BD EA/OG Combo Stain наносится, отбирается и наносится заново. Краситель EA/OG — это второй краситель, применяемый в процессе окрашивания.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 12 месяцев со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации автоматизированных систем BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера

плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для окрашивания BD Non-GYN Stain Kit

Инструкция по применению

Кат. № 491459
BD Non-GYN Stain Kit – 480

Состав набора для негинекологического окрашивания BD Non-GYN Stain Kit;
1 — гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain 0.5, 480 мл;
1 — комбинированный краситель для цитологических препаратов BD EA/OG Combo Stain, 480 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

Красители используются при окраске негинекологических цитологических микропрепаратов – клеточных кружков, сформированных на предметных стѐклах BDSurePath™ PreCoat Slides. Набор предназначен для работы с автоматизированными системами BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Автоматизированные системы BD выполняет автоматизированную подготовку микропрепарата и поэтапное окрашивание тонкослойного препарата цитологического материала на предметном стекле BD SurePath PreCoat Slide.
Окрашивание гематоксилином**:**
гематоксилиновый краситель BD Hematoxylin Stain наносится, отбирается и наносится заново. Гематоксилин BD Hematoxylin — это первый краситель, применяемый в процессе окрашивания.
Окрашивание красителем EA/OG**:**
комбинированный краситель BD EA/OG Combo Stain наносится, отбирается и наносится заново. Краситель EA/OG — это второй краситель, применяемый в процессе окрашивания.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 12 месяцев со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации автоматизированных системам BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица**. P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain

Инструкция по применению

Кат. № 491267
BD PrepStain Non-GYN Test Kit – 96

Состав набора для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain:
- 96 — предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides;
- 96 — осадочные камеры BD Settling Chambers;
- 96 — наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tips;

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain.
BD PrepStain Non-GYN Test Kit предназначен для работы с прибором BD PrepStain**.**

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD PrepStain (прежнее название — система AutoCyte PREP) представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD PrepStain позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований негинекологического материала на приборе BD PrepStain.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора, BD PrepStain.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain

Инструкция по применению

Кат. № 491303
BD PrepStain Non-GYN Test Kit – 192

Состав набора расходных для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain:
— 192 — центрифужные пробирки BD Centrifuge Tubes;
— 192 — предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides;
— 192 — осадочные камеры BD Settling Chambers;
— 192 — наконечники для переноса BD PrepStain Transfer Tips;

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PrepStain.
BD PrepStain Non-GYN Test Kit предназначен для работы с прибором BD PrepStain**.**

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD PrepStain (прежнее название — система AutoCyte PREP) представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD PrepStain позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований негинекологического материала на приборе BD PrepStain.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepStain.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор для проведения цитологических исследований негинекологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep

Инструкция по применению

Кат. № 491304
BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit – 192

Состав набора для проведения цитологических исследований негинекологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep:
— 192 — центрифужные пробирки BD Centrifuge Tubes;
— 192 — предметные стекла BD SurePath PreCoat Slides;
— 192 — осадочные камеры BD Settling Chambers;
— 192 – наконечники для переноса BD Totalys Transfer Tips

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для проведения цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep.
BD Totalys SlidePrep Non-GYN Test Kit предназначен для работы с прибором BD Totalys SlidePrep.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD Totalys SlidePrep представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD Totalys SlidePrep позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD Totalys SlidePrep.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD SurePath Collection Vial

Для использования с системами BD PrepStain и BD Totalys

IVD CE

REF **491452** Набор флаконов BD SurePath **500**
BD SurePath Collection Vial Kit

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ГИНЕКОЛОГИИ

Флакон для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial предназначен для использования с системами **BD PrepStain** и **BD Totalys** для обработки мазков Папаниколау на основе жидких образцов **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Флакон для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial содержит консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий в качестве транспортной, консервирующей и антибактериальной среды для гинекологических образцов. См. листки-вкладыши систем подготовки к окрашиванию **BD PrepStain** или подготовки образца **BD Totalys** SlidePrep для получения дополнительной информации и ознакомления с клиническими данными, относящимися к мазкам Папаниколау на основе жидких образцов **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Инструкции по использованию флакона для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial см. в разделе «ОТБОР ОБРАЗЦА С ПОМОЩЬЮ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ИЗ ШЕЙКИ МАТКИ СО СЪЕМНЫМИ ГОЛОВКАМИ» данного листка-вкладыша.

Для получения информации об использовании флакона для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial с различными платформами см. следующую документацию:

- Руководство пользователя для прибора **BD PrepMate**
- Листок-вкладыш к системе обработки микропрепаратов **BD PrepStain**
- Листок-вкладыш к системе обработки микропрепаратов **BD Totalys** SlidePrep
- Руководство пользователя для прибора **BD Totalys** MultiProcessor
- Листок-вкладыш к ручному методу **BD SurePath** Manual Method

РЕАГЕНТЫ

Материалы, входящие в комплект поставки: Каждая упаковка с флаконами для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial содержит: 25 или 500 флаконов для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial с 10 мл жидкого консерванта **BD SurePath** Preservative Fluid в каждом флаконе.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: Устройство для отбора образцов.

Используйте устройство для отбора образцов типа «щеточка» со съемной головкой (например, щеточку Cervex Brush компании Rovers) или комбинированное приспособление типа «эндоцервикальная щеточка / пластмассовый шпатель» со съемными головками (например, Cytobrush Plus GT или Pap Perfect).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Жидкий консервант **BD SurePath** Preservative Fluid содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/ осветительное/ оборудование. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P240** Заземлить/Электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем. **P370+P378** При пожаре: для тушения использовать CO_2, порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*
2. При использовании систем **BD PrepStain**, **BD Totalys** SlidePrep и **BD Totalys** MultiProcessor необходимо строго соблюдать все процедуры и требования надлежащей лабораторной практики.
3. Избегайте расплескивания и распыления жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
4. Жидкий консервант, содержащийся во флаконе для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial, был проанализирован на противомикробную эффективность в отношении *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger* с результатами, подтвердившими его эффективность В образцах **BD SurePath**, засеянных культурами микроорганизмов каждого вида в концентрации 10^6 КОЕ/мл, не выявлен рост после 14-дневной (28-дневной для *Mycobacterium tuberculosis*) инкубации в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

Общие меры предосторожности при проведении дополнительного анализа из флакона для отбора образцов BD SurePath Collection Vial

Поскольку свидетельства о влиянии отбора аликвоты из флакона **BD SurePath** Collection Vial на качество образца для цитологического исследования отсутствуют, в ходе этого процесса редко возникают случаи неравномерного распределения соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациента, медицинским работникам может потребоваться забор нового образца. Более того, цитологическое исследование часто решает иные клинические задачи, чем анализ молекулярного состава, поэтому отбор аликвоты может быть не показан в некоторых

Document: 500017013 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 21-Sep-2018 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 01** **Change #: 500000137097**
Print Date: 10-Oct-2018 08:09:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: A** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клинических ситуациях. При необходимости можно отобрать отдельный образец для дополнительного анализа вместо отбора аликвоты из флакона для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial.

При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками во флаконе для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial может остаться объем материала, недостаточный для подготовки мазка Папаниколау **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

МЕТОДЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Немедленно вызовите врача. В случае проглатывания не вызывайте рвоту. Заставьте пострадавшего выпить много воды. Никогда не давайте ничего глотать человеку, который находится без сознания. Если пострадавший вдохнул пары, предоставьте ему доступ к свежему воздуху. При контакте с веществами немедленно промойте кожу водой, глаза промывайте большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

1. Храните флакон для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial без цитологических образцов при комнатной температуре (15–30 °C) в заводской упаковке.
2. Клетки во флаконе для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial стабильны в течение до шести месяцев при пониженных значениях температуры (2–10 °C) или до 4 недель при комнатной температуре (15–30 °C).
3. Не используйте флакон для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial с истекшим сроком годности, отпечатанным на флаконе.
4. Расходные материалы и изделия с истекшим сроком годности, а также использованные следует надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями инструкций учреждения и местного законодательства.

ВЗЯТИЕ МАЗКА С ПОМОЩЬЮ УСТРОЙСТВ СО СЪЕМНЫМИ ГОЛОВКАМИ:

ПРИМЕЧАНИЕ. Для отбора образцов используйте либо устройство типа «щеточка» со съемной головкой (например, щеточку Cervex Brush компании Rovers), либо комбинированное приспособление типа «эндоцервикальная щеточка / пластмассовый шпатель» со съемными головками (например, Cytobrush Plus GT или Pap Perfect).

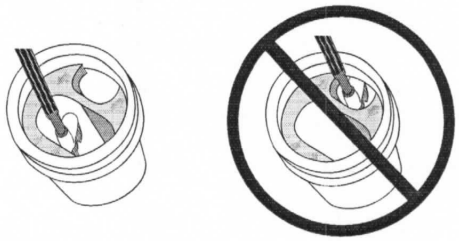
1. Выполните мазок из шейки матки в соответствии со стандартной процедурой отбора (например, описанной в руководстве CLSI GP15-A3)[1].
2. Надежно удерживая дно флакона для отбора образцов на плоской поверхности, введите головки приспособлений для отбора образцов в более широкое из двух отверстий флакона для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial одним из трех способов.

   (1) Большим и указательным пальцами руки в перчатке отсоедините головку приспособления типа «щеточка» от рукоятки и поместите ее во флакон через более широкое из двух его отверстий.

   (2) Введите головку приспособления типа «щеточка» в более широкое из двух отверстий флакона. После ввода головки приспособления в более широкое из двух отверстий флакона поворачивайте рукоятку приспособления для отбора образцов, одновременно осторожно вынимая его, для отсоединения головки от рукоятки.

   (3) При использовании комбинации приспособлений для отбора образцов «щеточка/шпатель» со съемными головками введите первое приспособление таким образом, чтобы разъем находился выше бледно-голубой микровставки флакона, а головка — ниже нее. Изгибайте приспособление вперед-назад до его разлома, поместив головку для отбора образца в более широкое из двух отверстий флакона. Повторите со вторым приспособлением.

   Утилизируйте рукоятки приспособлений для отбора образцов. Не притрагивайтесь к головкам приспособлений для отбора образцов.



ПРИМЕЧАНИЕ. Стрелки на верхней части бледно-голубой микровставки флакона указывают на место расположения головок приспособлений для отбора образцов. **Обязательно помещайте головки приспособлений для отбора образцов в более широкое отверстие флакона.**

НЕ ПОМЕЩАЙТЕ головки приспособлений для отбора образцов в более узкое отверстие флакона.

3. Плотно закройте пробкой флакон с образцом.
4. Необязательно: при использовании предварительно наклеенных 2D-штрихкодов в целях идентификации положительного образца удалите верхний штрихкод с этикетки флакона, отслоив его начиная с левого верхнего угла. Прикрепите штрихкод к бланку запроса, подлежащего направлению в лабораторию. Второй штрихкод остается на флаконе, обеспечивая сопоставление образца от пациентки с бланком запроса.
5. Направьте образец с головками приспособлений для отбора образцов, вместе с оформленной документацией в лабораторию для обработки.

Транспортировка флаконов для отбора образцов

При поставках внутри страны и за рубеж образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с применимыми требованиями местного, федерального и международного законодательства относительно транспортировки клинических образцов и этиологических микроорганизмов / инфекционных материалов. В ходе транспортировки должны соблюдаться временные и температурные условия хранения.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Для взятия образцов следует использовать надлежащие методики. Применение неподходящих методик дает некачественные препараты. Отбор гинекологических образцов должен производиться с использованием приспособления типа «щеточка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа «щеточка- шпатель» со съемными головками в соответствии со стандартной процедурой отбора, прилагаемой производителем. Для отбора образцов во флакон для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial не следует использовать деревянные шпатели. При работе с флаконами для отбора образцов **BD SurePath** Collection Vial не следует использовать неразъемные эндоцервикальные приспособления типа «щеточка-шпатель».

После первого этапа встряхивания на вихревой мешалке можно отобрать не более 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования перед дальнейшим проведением теста Папаниколау **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Инструкции по отбору аликвоты см. во вкладышах к системе **BD PrepStain**, системе **BD Totalys** SlidePrep или ручному методу, а также в руководстве пользователя прибора **BD Totalys** MultiProcessor.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

Document: 500017013 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 21-Sep-2018 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 01** **Change #: 500000137097**
Print Date: 10-Oct-2018 08:09:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: A** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备

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

LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

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

Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny /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 / Réservé 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 / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai /Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanţei 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 değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"

Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

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

CONTROL + Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL − Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилізації: етиленоксидом / 灭菌方法：环氧乙烷

500017013(01) 2017-08

Document: 500017013 **Doc Type: ZMG** **Status: Released EFFECTIVE**
Valid From: 21-Sep-2018 To: 31-Dec-9999 **Doc Part: RU** **Revision: 01** **Change #: 500000137097**
Print Date: 10-Oct-2018 08:09:44 GMT Daylight Time **Usage: Production Usage** **Version: A** **Classification: Restricted**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 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 / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилізації: опромінення / 灭菌方法：辐射

Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiailag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Bioloģiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险

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

Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Límite 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 / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限

Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥

Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavételi 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 odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间

Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ұстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atlīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下

Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесік тесу / 천공선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔

Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / 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 / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损，请勿使用

Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақтың жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源

Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseči / Klipp / Kesme / Розрізати / 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 prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/аналіз / μL/检测

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte 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 / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气

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

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

Document: 500017013
Valid From: 21-Sep-2018 To: 31-Dec-9999
Print Date: 10-Oct-2018 08:09:44 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: RU
Usage: Production Usage

Status: Released EFFECTIVE
Revision: 01
Version: A

Change #: 500000137097
Classification: Restricted

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор стартовый для запуска системы BD PrepMate

Инструкция по применению

Кат. № 491288
BD PrepMate™ Installation Kit

Состав набора стартового для запуска системы BD PrepMate:
- 96 центрифужных пробирок BD Centrifuge Tubes;
- 96 шприцевых дозаторов BD Pipette Syringes;
- BD Dispenser (диспенсер BD), 4 мл
- Реагент плотности BD Density Reagent, 480 мл;
- 12 пустых виал
- 12 крышечек от виал

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор стартовый для запуска системы BD PrepMate предназначен для запуска прибора BD PrepMate.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Устройство BD PrepMate используя шприцевые дозаторы BD Pipette Syringes тщательно перемешивает образец, извлекает его точное количество из флаконов BD SurePath Collection Vials и наслаивает образец на реагент плотности BD Density Reagent в центрифужной пробирке для анализа. Штатив для образцов, предварительно заполненный флаконами для забора образцов, шприц-дозаторами и центрефужными пробирками (содержащими реагент плотностности BD Density Reagent), помещается на лоток устройства. Штатив может содержать до 12 флаконов, пробирок и шприцевых дозаторов, размещенных в три ряда по четыре предмета. Флаконы, шприцевые дозаторы и пробирки являются одноразовыми. Их следует использовать только однократно, чтобы исключить возможность загрязнения образцов.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения красного консервирующего жидкости для промывания при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepMate. Набор предназначен для сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор стартовый для запуска системы BD PrepStain

Инструкция по применению

Кат. № 491289
BD PrepStain™ Install Kit

Состав набора стартового для запуска системы BD PrepStain:
- Жидкость для промывания 1700 мл
- Жидкость консервирующая BD SurePath 3600 мл
- Краситель комбинированный EA/OG- 480 мл
- краситель гематоксилин 0.75- 480 мл
- 96 шт. наконечников для дозаторов BD PrepStain Transfer Tips
- 96 шт. осадочных камер BD Settling Chambers;
- 96 шт. предметных стекол BD SurePath PreCoat Slides;
- 4 шт. пустая бутылка с крышкой 500 мл
- 1 шт. пустая бутылка с крышкой 1000 мл
- 2 шт. пустая бутылка с крышкой 3620 мл
- 1 шт. буферный порошок
- Набор инструкций и документов BD PrepStain.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для запуска прибора BD PrepStain. BD PrepStain™ Install Kit предназначен для работы с прибором BD PrepStain**.**

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD PrepStain (прежнее название — система AutoCyte PREP) представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD PrepStain позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PrepStain.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 12 месяцев со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора, BD PrepStain. Набор предназначен для сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P241 Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор стартовый для запуска системы BD Totalys SlidePrep™

Инструкция по применению

Кат. № 491292
BD Totalys SlidePrep ™ Install Kit

Состав набора расходных материалов BD Totalys SlidePrep ™ Install Kit:
- Жидкость для промывания 1700 мл
- Жидкость консервирующая BD SurePath - 3600 мл
- Краситель комбинированный EA/OG - 480 мл
- краситель гематоксилин 0.75 - 480 мл
- 96 шт. наконечников для дозаторов BD Totalys Transfer Tips
- 96 шт. осадочных камер BD Settling Chambers;
- 96 шт. предметных стекол BD SurePath PreCoat Slides;
- 1 крышка в сборе
- 2 шт. пустая бутылка с крышкой 1000 мл
- 2 шт. буферный порошок
- Набор инструкций и документов BD Totalys SlidePrep.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для запуска прибора BD Totalys SlidePrep. BD Totalys SlidePrep ™ Install Kit предназначен для работы с прибором BD Totalys SlidePrep.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Система BD Totalys SlidePrep представляет собой систему для приготовления тонкослойных клеточных препаратов на жидкой основе. Система BD Totalys SlidePrep позволяет получать микропрепараты BD SurePath Liquid-based Pap Test с помощью набора для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD Totalys SlidePrep

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 12 месяцев со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD Totalys SlidePrep. Набор предназначен для сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор стартовый для запуска системы BD Totalys Multiprocessor

Инструкция по применению

Кат. № 491389
BD Totalys Multiprocessor ™ Installation Kit

Состав набора стартового для запуска системы BD Totalys Multiprocessor ™ Installation Kit:

- 96 центрифужных пробирок BD Centrifuge Tubes;
- 96 шприцевых дозаторов BD Pipette Syringes;
- 1 шт. Реагент плотности BD Density Reagent, 1900 мл;
- 100 виал
- 1 шт. буферный порошок

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор стартовый для запуска системы BD Totalys Multiprocessor предназначен для запуска прибора BD Totalys Multiprocessor.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Устройство BD Totalys Multiprocessor используя шприцевые дозаторы BD Pipette Syringes переносит в центрифужные пробирки реагент плотности BD Density Reagent, тщательно перемешивает образец, извлекает его точное количество из флаконов BD SurePath Collection Vials и наслаивает образец на реагент плотности BD Density Reagent в центрифужной пробирке для анализа. Штатив для образцов, предварительно заполненный флаконами для забора образцов, шприц-дозаторами и центрефужными пробирками (содержащими реагент плотностности BD Density Reagent), помещается на лоток устройства. Штатив может содержать до 16 флаконов, пробирок и шприцевых дозаторов, размещенных в три ряда по четыре предмета. Флаконы, шприцевые дозаторы и пробирки являются одноразовыми. Их следует использовать только однократно, чтобы исключить возможность загрязнения образцов.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD Totalys Multiprocessor. Набор предназначен для сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P241 Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Набор расходных материалов к прибору для автоматизации подготовки препарата BD Totalys Multiprocessor

Инструкция по применению

Кат. № 491453
BD Totalys Multiprocessor Consumables Kit

Состав набора расходных материалов к прибору для автоматизации подготовки препарата BD Totalys Multiprocessor:

- 480 центрифужных пробирок BD Centrifuge Tubes;
- 480 шприц дозаторов BD Pipette Syringes;
- 1 шт. Реагент плотности BD Density Reagent, 480 мл;
- 1 шт. Реагент плотности BD Density Reagent, 1900 мл;
- 2 шт. буферный порошок

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор расходных материалов BD Totalys Multiprocessor Consumables Kit предназначен для работы с прибором BD Totalys Multiprocessor.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Устройство BD Totalys Multiprocessor используя шприцевые дозаторы BD Pipette Syringes тщательно перемешивает образец, извлекает его точное количество из флаконов BD SurePath Collection Vials и наслаивает образец на реагент плотности BD Density Reagent в центрифужной пробирке для анализа. Штатив для образцов, предварительно заполненный флаконами для забора образцов, шприц-дозаторами и центрефужными пробирками (содержащими реагент плотностности BD Density Reagent), помещается на лоток устройства. Штатив может содержать до 16 флаконов, пробирок и шприцевых дозаторов, размещенных в три ряда по четыре предмета. Флаконы, шприцевые дозаторы и пробирки являются одноразовыми. Их следует использовать только однократно, чтобы исключить возможность загрязнения образцов.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD Totalys Multiprocessor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера

плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными

постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу,
не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную
одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными
постановлениями.

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

EC REP 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.

°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Стекла предметные BD ShurePath

Инструкция по применению

Кат. № 491248
BD SurePath™ PreCoat Slides– 96 шт;

НАЗНАЧЕНИЕ
Дополнительная фиксация клеточного материала.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Предметное стекло BD SurePath PreCoat Slide покрыто высокомолекулярным катионным раствором. Результирующий положительный заряд обеспечивает адгезию отрицательно заряженного исследуемого цитологического материала к поверхности предметного стекла в ходе подготовки микропрепарата.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца со дня изготовления.

ПРИМЕНЕНИЕ
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.

P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BD	Шприц-пипетки

Инструкция по применению

Кат. № 491331
BD Syringing Pipettes– 240 шт;

НАЗНАЧЕНИЕ
Для работы с устройством BD PrepMate.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ
Шприцевые дозаторы BD Syringing Pipette представляют собой пластиковые шприцы для переноса образца из флакона с образцом в пробирку для центрифуги.

ХРАНЕНИЕ
Срок хранения при комнатной температуре (15–30 °C) не ограничен.

ПРИМЕНЕНИЕ
Разместите шприцевой дозатор рядом с каждым флаконом с образцом в штативе BD PrepMate. Убедитесь, что поршни всех шприцов вошли полностью. Автоматическое вспомогательное устройство BD PrepMate не будет работать, если поршень расположен слишком высоко.
Использовать в соответствии с руководством к эксплуатации прибора BD PrepMate, BD Totalys Multiprocessor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.
H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар. **H302** Вредно при проглатывании. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам.
P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера
плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P264 После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы непринимать пищу, не пить и не курить. **P272** Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. **P201** Перед использованиемполучить специальные инструкции. **P202** Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информацияо мерах предосторожности. **P281** Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ принять душ. **P333+P313** Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P330** Прополоскатьрот. **P309+P311** В случае воздействия или при плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР илик врачу-специалисту/терапевту. **P321** Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P363** Постиратьзагрязненную одежду перед последующим использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403** Хранить в хорошо вентилируемом месте. **P235** Хранить в прохладном месте. **P405** Хранитьпод замком. **P501** Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. **P242** Использовать только неискрящие приборы. **P243** Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P260** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости. **P264** После работы тщательно вымыть. **P270** Во время работы не принимать пищу, не пить и не курить. **P271** Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. **P304+P340** ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхании положении.

P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу в случае плохого самочувствия. **P362+P364** Снять загрязненную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одежду u1080 и промыть ее перед повторным использованием. **P370+P378** В случае пожара: для тушения использовать CO2,порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P405** Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

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

EC REP 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru