



**BD**

Helping all people  
live healthy lives

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington,  
North Carolina 27215, USA

Regulatory Affairs Manager  
(должность/position)

Mark S. Stare  
(имя/name)

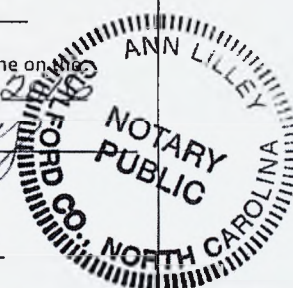
Mark S. Stare  
(подпись/signature)

«23» 03 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

|                                          |                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------|
| State of                                 | <u>NORTH CAROLINA</u>                       |
| County of                                | <u>DURHAM</u>                               |
| Sworn to and subscribed before me on the | <u>23</u> day of <u>MARCH</u> , <u>2016</u> |
| Notary Public's Signature                | <u>Ann Lilley</u>                           |
| My Commission Expires                    | <u>12/29/2018</u>                           |



## OPERATIONAL DOCUMENTATION

(instruction for use)

for the medical device:

### Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests

Manufactured by TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA

## 1. Name of the medical device

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests

1. BD PrepStain Cytology Stain kit (gynecological material) in plastic vials:
  - Hematoxylin Stain 0.75 – 1 vial, 480 mL
  - EA/OG Combo Stain – 1 vial, 480 mL
2. Alcohol Blend Rinse – plastic container, 1,7 L
3. BD SurePath Preservative Fluid - plastic container, 3,6 L
4. TRIS Buffered Saline
5. Density Reagent in a vial - 480 mL.
6. BD CytoRich Red Preservative - plastic container, 3,6 L.
7. BD CytoRich Blue Preservative - plastic container, 3,6 L.
8. BD PrepStain Non-GYN Stain kit (non-gynecological material) in plastic vials:
  - Hematoxylin Stain 0,5 - 1 vial, 480 mL;
  - EA/OG Combo Stain - 1 vial, 480 mL.
9. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 25 vials).
10. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 500 vials).
11. BD SureDetect Counterstains:
  - Hematoxylin Stain in a vial 18 mL;
  - Blue Stain in a vial 18 mL.
12. BD ProEx C Immunocytochemical Test:
  - vial 15 mL – primary antibodies to protein supported MCM2 and to TOP2 $\alpha$ .
13. BD SureDetect Detection Reagents:
  - vial 15 mL - Peroxidase Block reagent;
  - vial 15 mL – Protein Block reagent;
  - vial 15 mL – Secondary Mouse Probe antibodies;
  - vial 15 mL – Reagent polymer based on peroxidase;
  - vial 18 mL – DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'- diaminobenzidine);
  - vial 1.0 mL - DAB Chromagen (dye, 3,3'- diaminobenzidine).
14. BD SureDetect SiHa Cell Control in a vial 8 mL for preparation of samples.
15. BD SureDetect Slide Preparation Buffer (10x).
16. BD ProEx C Immunohistochemical Test in a vial 7 mL.

## 2. Place of manufacture of the medical device

Legal manufacturer:

TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA



Helping all people  
live healthy lives

#### Manufacturing sites:

1. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina, 27215, USA.
2. TriPath Imaging Inc., 4025 Stirrup Creek Drive, Suite 400, Durham, North Carolina, 27703, USA.
3. TriPath Imaging Inc., 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina 27302, USA.

### 3. Medical device classification

The European Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices: 98/79/EC

Class of potential risk of use of the medical device: I.

GMDN code: 12955.

### 4. Type of contact with the human body:

No contact with the body.

### 5. Intended use of the medical device

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests are used to carry out a specific immunostaining and detection during cytological tests.

1. BD PrepStain Cytology Stain kit is used for staining gynecological material and consists of Hematoxylin Stain 0.75 and EA/OG Combo Stain. Both stains are standard stains in cytology. The BD Hematoxylin Stain (hematoxylin) is applied, aspirated and reapplied to stain. BD Hematoxylin is the first stain used in the staining process. The BD EA/OG Combo Stain (EA/OG) is applied, aspirated, and reapplied to stain. EA/OG is the second stain used in the staining process.
2. Alcohol Blend Rinse is used for washing samples during staining process.
3. BD SurePath Preservative Fluid is used to collect and preserve gynecologic samples.
4. TRIS Buffered Saline is used for washing of cytological samples during staining process.
5. Density Reagent is used for washing of cytological samples from additional mixtures.
6. BD CytoRich Red Preservative is intended to preserve cells and small tissue fragments in suspension.
7. BD CytoRich Blue Preservative is intended for preservation of cytology cells in suspension and their subsequent preparation for cytological evaluation.
8. BD PrepStain Non-GYN Stain kit is used for staining non-gynecological material and consists of Hematoxylin Stain 0,5 and EA/OG Combo Stain.



Helping all people  
live healthy lives

9. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 25 vials) is used to collect and preserve gynecologic samples.
10. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 500 vials) is used to collect and preserve gynecologic samples.
11. BD SureDetect Counterstains is intended for the qualitative evaluation of aberrant S-Phase induction in cervical cytology specimens collected in SurePath Preservative Fluid. The test results provide adjunctive information for cervical cytology diagnosis. BD SureDetect Counterstains consists of Hematoxylin Stain and Blue Stain.
12. BD ProEx C Immunocytochemical Test is intended for the qualitative evaluation of aberrant S-Phase induction in cervical cytology specimens collected in SurePath Preservative Fluid. BD ProEx C Immunocytochemical Test consists of primary antibodies to protein supported MCM2 and to TOP2 $\alpha$ .
13. BD SureDetect Detection Reagents are intended for the qualitative evaluation of aberrant S-Phase induction in cervical cytology specimens collected in SurePath Preservative Fluid. BD SureDetect Detection Reagents are Peroxidase Block reagent, Protein Block reagent, Secondary Mouse Probe antibodies, Reagent polymer based on peroxidase, DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'-diaminobenzidine), DAB Chromagen (dye, 3,3'-diaminobenzidine).
14. BD SureDetect SiHa Cell Control may be used in immunoassays that require an epithelial-based cell line as an assay staining control. This product is to be used in slide-based assays to allow the user to verify the staining procedure.
15. BD SureDetect Slide Preparation Buffer is to be used on cytology and histology specimens, which have been mounted on glass for target retrieval prior to immunocytochemistry (ICC) or immunohistochemistry (IHC) procedures. Cytology specimens should be liquid-based cytology specimens prepared on glass slides. Histology specimens should be formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections mounted on glass slides.
16. BD ProEx C Immunohistochemical Test contains an antibody reagent for use in a three-step manual or automated immunohistochemical staining procedure in formalin-fixed paraffin-embedded tissue biopsy specimens.

#### **Indications for administration:**

The device is not purposed for direct application on the patient.

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests are used only for IN VITRO (cytological) diagnostics of gynecological and non-gynecological diseases.

#### **Contraindications:**

No.



## 6. Sphere of application

Laboratory IN VITRO diagnostics.

## 7. Description and technical specification of the device

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests:

1. BD PrepStain Cytology Stain kit consists of Hematoxylin Stain 0.75 and EA/OG Combo Stain. Both stains are standard stains in cytology. High Density Polyethylene (HDPE) bottles and caps, proprietary formula for the Hematoxylin and EA/OG combo stain.

- Hematoxylin Stain 0.75 – 1 vial, 480 mL



### Composition of Hematoxylin Stain 0.75

|                   |                    |       |
|-------------------|--------------------|-------|
| CAS: 107-21-1     | ethylene glycol    | 10,5% |
| EINECS: 203-473-3 | Xn R22             |       |
|                   | Acute Tox. 4, H302 |       |

### Physical and chemical properties of Hematoxylin Stain 0.75

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Violet                                        |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value                                | 2,6                                           |
| Flash point                             | >100 °C                                       |
| Ignition temperature                    | 410 °C                                        |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Density:                                | 1.02 g/cm <sup>3</sup>                        |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- EA/OG Combo Stain – 1 vial, 480 mL



### Composition of EA/OG Combo Stain

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 69,7% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 25,0% |
| CAS: 64-19-7<br>EINECS: 200-580-7 | acetic acid<br>C R35                                                                                                                             | 2,0%  |



Helping all people  
live healthy lives

|  |                                                |  |
|--|------------------------------------------------|--|
|  | R10<br>Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314 |  |
|--|------------------------------------------------|--|

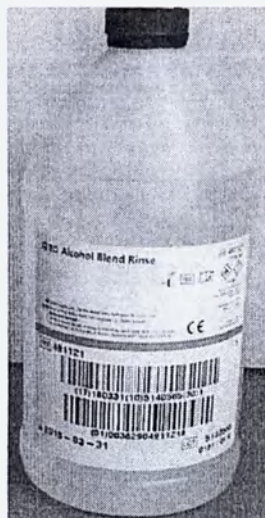
### Physical and chemical properties of EA/OG Combo Stain

| Property                                | Comments                                                                                    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                                                                             |
| Form:                                   | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                 | Dark green                                                                                  |
| Odour:                                  | Alcohol-like                                                                                |
| pH-value                                | 5,1 +/- 0,2                                                                                 |
| Boiling point/Boiling range             | 73 °C                                                                                       |
| Flash point                             | 12 °C                                                                                       |
| Ignition temperature                    | 425 °C                                                                                      |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 44,0 Vol %                                                                                  |
| Density:                                | 0,826 g/cm <sup>3</sup>                                                                     |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Not miscible or difficult to mix                                                            |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 96,7 %                                                                                      |
| Water:                                  | 2,5 %                                                                                       |

2. Alcohol Blend Rinse – plastic container, 1,7 L. High Density Polyethylene (HDPE) bottle and 38/400 pp White r/m f217 cap, proprietary formula for the alcohol blend rinse.



Helping all people  
live healthy lives



### Composition of Alcohol Blend Rinse

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 50,0% |
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 48,0% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 2,0%  |

### Physical and chemical properties of Alcohol Blend Rinse

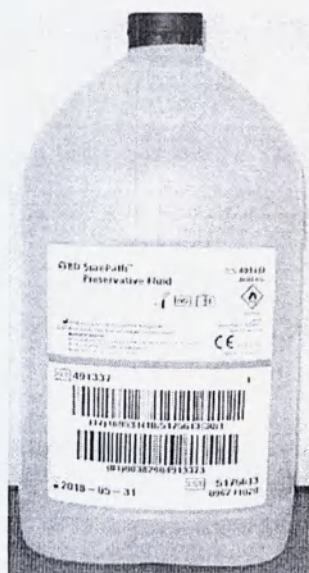
| Property                                | Comments                                                                                    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                                                                             |
| Form:                                   | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                 | Clear                                                                                       |
| Odour:                                  | Characteristic                                                                              |
| Boiling point/Boiling range             | 78 °C                                                                                       |
| Flash point                             | 10 °C                                                                                       |
| Ignition temperature                    | 425 °C                                                                                      |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 2,0 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Density                                 | 0.79 g/cm <sup>3</sup>                                                                      |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 100,0 %                                                                                     |





Helping all people  
live healthy lives

3. BD SurePath Preservative Fluid - plastic container, 3,6 L. High Density Polyethylene (HDPE) bottle and 38/400 pp White r/m f217 cap, proprietary formula for the preservative fluid.



#### Composition of BD SurePath Preservative Fluid

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 21,7% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2%  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 1,1%  |

#### Physical and chemical properties of BD SurePath Preservative Fluid

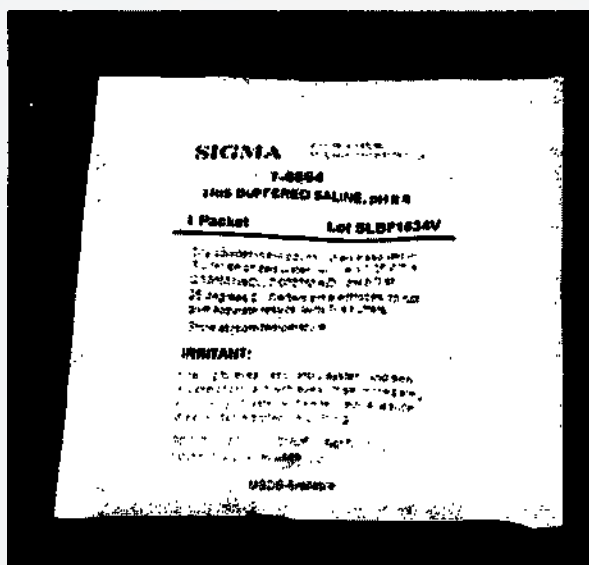
| Property                     | Comments     |
|------------------------------|--------------|
| Appearance:                  |              |
| Form:                        | Liquid       |
| Colour:                      | Clear        |
|                              | Colourless   |
| Smell:                       | Alcohol-like |
| Freezing point:              | 7,2          |
| Boiling point/Boiling range: | 86 °C        |



Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flash point                             | 35 °C                                                                                       |
| Ignition temperature:                   | 425,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Vapour pressure at 20 °C:               | 59,0 hPa                                                                                    |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 24,2 %                                                                                      |
| Water:                                  | 74,7 %                                                                                      |
| Solids content:                         | 0,9 %                                                                                       |

4. TRIS Buffered Saline is used for washing of cytological samples during staining process.



#### Composition of TRIS Buffered Saline

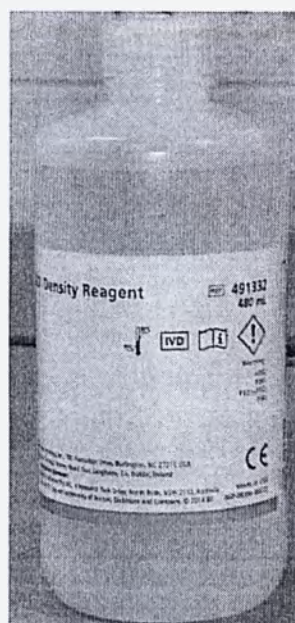
|                   |                                                          |        |
|-------------------|----------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 77-86-1      | tris base                                                | 17,38% |
| EINECS: 201-064-4 | Xi R36/38                                                |        |
|                   | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 |        |

#### Physical and chemical properties of TRIS Buffered Saline

| Property    | Comments       |
|-------------|----------------|
| Appearance: |                |
| Form:       | Solid          |
| Color:      | White          |
| Odor:       | Characteristic |

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

5. Density Reagent in a vial - 480 mL. Density Reagent is a liquid on the ground of sodium azide (0.1%), deionized water (>90%), sodium chloride (<1%), hydroxyethyl starch (<10%) and it is used to clear the smears from admixtures.



### Composition of Density Reagent

|                                      |                                                                                                               |      |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| CAS: 26628-22-8<br>EINECS: 247-852-1 | sodium azide<br>T+ R28; N R50/53<br>R32<br>Acute Tox. 2, H300; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 | 0,1% |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

### Physical and chemical properties of Density Reagent

| Property    | Comments       |
|-------------|----------------|
| Appearance: |                |
| Form:       | Liquid         |
| Colour:     | Clear          |
| Odour:      | Characteristic |
| pH-value:   | 7,0            |
| Flash point | >100 °C        |

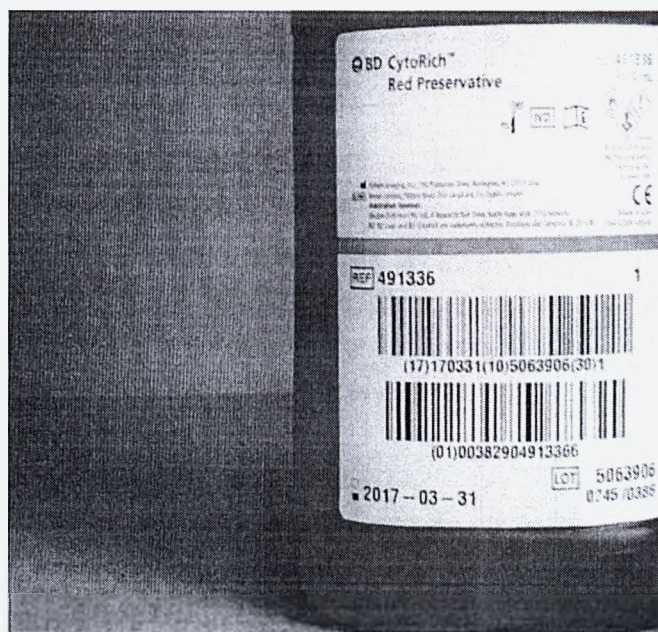




Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Density:                                | 1,024 g/cm <sup>3</sup>                       |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

6. BD CytoRich Red Preservative - plastic container, 3,6 L. High Density Polyethylene (HDPE) bottle and 38/400 pp White r/m f217 cap, proprietary formula for the preservative fluid CytoRich red. BD CytoRich Red Preservative is an alcohol-based hemolytic fixative. It is for cytology and small biopsy processing. Its ingredients include alcohols, formaldehyde, and buffers.



#### Composition of BD CytoRich Red Preservative

|                                    |                                                                                                                                                  |       |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7  | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 23,3% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6  | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 10,0% |
| CAS: 107-21-1<br>EINECS: 203-473-3 | ethylene glycol<br>Xn R22<br>Acute Tox. 4, H302                                                                                                  | 6,7%  |

#### Physical and chemical properties of BD CytoRich Red Preservative

| Property | Comments |
|----------|----------|
|----------|----------|

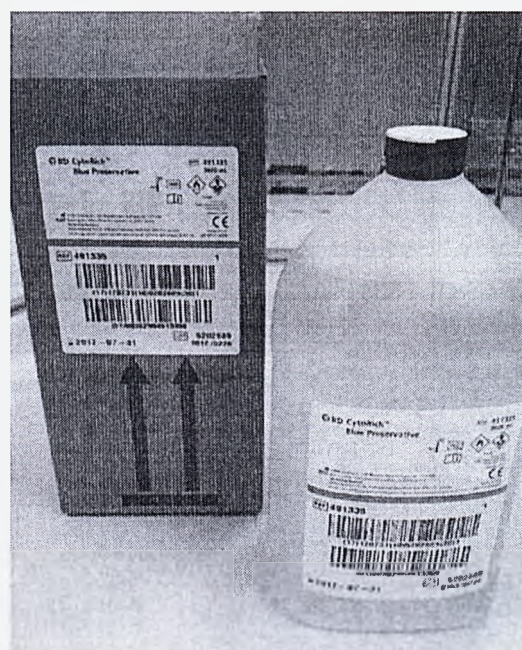




Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                                                                             |
| Form:                                   | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                 | Clear                                                                                       |
|                                         | Light red                                                                                   |
| Odour:                                  | Characteristic                                                                              |
| pH-value:                               | 7,5                                                                                         |
| Boiling point/Boiling range             | 82 °C                                                                                       |
| Flash point                             | 25 °C                                                                                       |
| Ignition temperature                    | 410,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 2,0 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 44,0 Vol %                                                                                  |
| Vapour pressure at 20 °C:               | 128,0 hPa                                                                                   |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |

7. BD CytoRich Blue Preservative - plastic container, 3,6 L. High Density Polyethylene (HDPE) bottle and 38/400 pp White r/m f217 cap, proprietary formula for the preservative fluid CytoRich blue. It is an alcohol-based preservative fluid intended for preservation of cytology cells in suspension and their subsequent preparation for cytological evaluation.



#### Composition of BD CytoRich Blue Preservative

|            |         |       |
|------------|---------|-------|
| S: 64-17-5 | ethanol | 44,0% |
|------------|---------|-------|



Helping all people  
live healthy lives

|                                   |                                                                                                                                                  |      |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| EINECS: 200-578-6                 | F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                                      |      |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 5,0% |
| CAS: 25322-68-3                   | Polyethylene Glycol<br>Flam. Liq. 3, H226                                                                                                        | 1,0% |

### Physical and chemical properties of BD CytoRich Blue Preservative

| Property                                   | Comments                                                                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                                |                                                                                             |
| Form:                                      | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                    | Clear<br>Blue                                                                               |
| Odour:                                     | Alcohol-like                                                                                |
| Boiling point/Boiling range:               | 82 °C                                                                                       |
| Flash point:                               | 15 °C                                                                                       |
| Ignition temperature:                      | 425,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting:                             | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                        | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                          |                                                                                             |
| Lower:                                     | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                     | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Density:                                   | 0,93 g/cm <sup>3</sup>                                                                      |
| Solubility in / Miscibility with<br>Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                           |                                                                                             |
| Organic solvents:                          | 49,0 %                                                                                      |
| Water:                                     | 49,0 %                                                                                      |

8. BD PrepStain Non-GYN Stain kit consists of Hematoxylin Stain 0,5 and EA/OG Combo Stain. Both stains are standard stains in cytology. High Density Polyethylene (HDPE) bottles and caps, proprietary formula for the Hematoxylin and EA/OG combo stain.

- Hematoxylin Stain 0,5 - 1 vial, 480 mL



### Physical and chemical properties of Hematoxylin Stain 0,5

| Property                                   | Comments                                      |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                                |                                               |
| Form:                                      | Liquid                                        |
| Colour:                                    | Violet<br>Red                                 |
| Odour:                                     | Characteristic                                |
| pH-value:                                  | 2,6                                           |
| Flash point                                | >100 °C                                       |
| Ignition temperature:                      | 410,0 °C                                      |
| Self-igniting:                             | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                        | Product does not present an explosion hazard. |
| Density:                                   | 1,02 g/cm <sup>3</sup>                        |
| Solubility in / Miscibility with<br>Water: | Soluble                                       |

- EA/OG Combo Stain - 1 vial, 480 mL





### Composition of EA/OG Combo Stain

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 69,7% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 25,0% |
| CAS: 64-19-7<br>EINECS: 200-580-7 | acetic acid<br>C R35<br>R10<br>Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314                                                                           | 2,0%  |

### Physical and chemical properties of EA/OG Combo Stain

| Property                    | Comments                                                                                    |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                 |                                                                                             |
| Form:                       | Liquid                                                                                      |
| Colour:                     | Dark green                                                                                  |
| Odour:                      | Alcohol-like                                                                                |
| pH-value                    | 5,1 +/- 0,2                                                                                 |
| Boiling point/Boiling range | 73 °C                                                                                       |
| Flash point                 | 12 °C                                                                                       |
| Ignition temperature        | 425 °C                                                                                      |
| Self-igniting               | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion         | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:           |                                                                                             |
| Lower:                      | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                      | 44,0 Vol %                                                                                  |
| Density:                    | 0,826 g/cm <sup>3</sup>                                                                     |





Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Solubility in / Miscibility with Water: | Not miscible or difficult to mix |
| Solvent content:                        |                                  |
| Organic solvents:                       | 96,7 %                           |
| Water:                                  | 2,5 %                            |

9. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 25 vials) is an alcohol-based, preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens.



#### Composition of BD SurePath Preservative Fluid

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 21,7% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2%  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 1,1%  |

#### Physical and chemical properties of BD SurePath Preservative Fluid

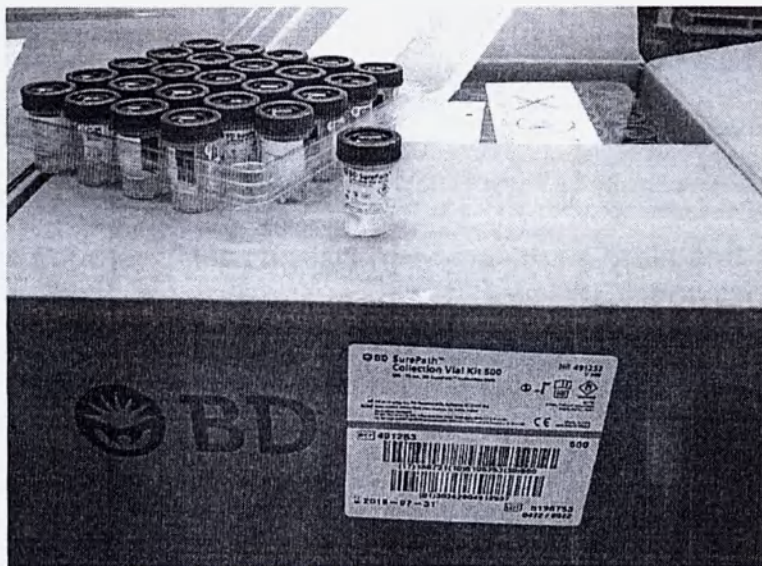
| Property | Comments |
|----------|----------|
|----------|----------|



Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                                                                             |
| Form:                                   | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                 | Clear                                                                                       |
|                                         | Colourless                                                                                  |
| Odour:                                  | Alcohol-like                                                                                |
| pH-value:                               | 7,2                                                                                         |
| Boiling point/Boiling range:            | 86 °C                                                                                       |
| Flash point                             | 35 °C                                                                                       |
| Ignition temperature:                   | 425,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Vapour pressure at 20 °C:               | 59,0 hPa                                                                                    |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 24,2 %                                                                                      |
| Water:                                  | 74,7 %                                                                                      |
| Solids content:                         | 0,9 %                                                                                       |

10. BD SurePath Preservative Fluid in vials 10 mL (kit - 500 vials) is an alcohol-based, preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens.



#### Composition of BD SurePath Preservative Fluid

|                   |                    |       |
|-------------------|--------------------|-------|
| CAS: 64-17-5      | ethanol            | 21,7% |
| EINECS: 200-578-6 | F R10              |       |
|                   | Flam. Liq. 2, H225 |       |



Helping all people  
live healthy lives

|                                   |                                                                                                                                                  |      |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2% |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 1,1% |

#### Physical and chemical properties of BD SurePath Preservative Fluid

| Property                                | Comments                                                                                    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                                                                             |
| Form:                                   | Liquid                                                                                      |
| Colour:                                 | Clear<br>Colourless                                                                         |
| Odour:                                  | Alcohol-like                                                                                |
| pH-value:                               | 7,2                                                                                         |
| Boiling point/Boiling range:            | 86 °C                                                                                       |
| Flash point                             | 35 °C                                                                                       |
| Ignition temperature:                   | 425,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Vapour pressure at 20 °C:               | 59,0 hPa                                                                                    |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 24,2 %                                                                                      |
| Water:                                  | 74,7 %                                                                                      |
| Solids content:                         | 0,9 %                                                                                       |

11. BD SureDetect Counterstains consists of Hematoxylin Stain and Blue Stain. Plastic vials and caps, proprietary formula for the reagents. Hematoxylin Stain is Aqueous based Mayer's Hematoxylin. Blue Stain is Tris buffered saline, pH 7.4 with Tween 20 and 0.09% NaN<sub>3</sub>.

- Hematoxylin Stain in a vial 18 mL





Helping all people  
live healthy lives



### Composition of Hematoxylin Stain

|                   |                                                             |      |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|------|
| CAS: 302-17-0     | chloral hydrate                                             | 5,0% |
| EINECS: 206-117-5 | T R25; Xi R36/38                                            |      |
|                   | Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 |      |

### Physical and chemical properties of Hematoxylin Stain

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Violet<br>Red                                 |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value                                | 2,4                                           |
| Self-igniting                           | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Vapour pressure:                        | 23,0 hPa                                      |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- Blue Stain in a vial 18 mL



### Physical and chemical properties of Blue Stain

| Property                                   | Comments                                      |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                                |                                               |
| Form:                                      | Liquid                                        |
| Odour:                                     | Characteristic                                |
| Self-igniting                              | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                        | Product does not present an explosion hazard. |
| Vapour pressure at 20 °C:                  | 23 hPa                                        |
| Density at 20 °C:                          | 1 g/cm <sup>3</sup>                           |
| Solubility in / Miscibility with<br>Water: | Soluble                                       |
| Solvent content:<br>Water:                 | 98,1 %                                        |

12. BD ProEx C Immunocytochemical Test consists of primary antibodies to protein supported MCM2 and to TOP2 $\alpha$ . Ab Cocktail is Ready-to-use monoclonal antibody cocktail supplied in TRIS buffered solution with Tween 20, pH 7.4. Contains stabilizing proteins and anti-microbial agent.

- vial 15 mL – primary antibodies to protein supported MCM2 and to TOP2 $\alpha$





Helping all people  
live healthy lives

**Physical and chemical properties of primary antibodies to protein supported  
MCM2 and to TOP2 $\alpha$**

| Property                                   | Comments                                      |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                                |                                               |
| Form:                                      | Liquid                                        |
| Odour:                                     | Characteristic                                |
| pH-value:                                  | 7,4                                           |
| Self-igniting:                             | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                        | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with<br>Water: | Soluble                                       |

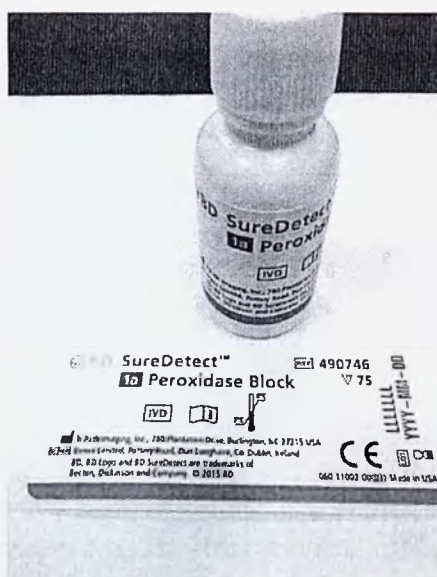
13. BD SureDetect Detection Reagents are Peroxidase Block reagent, Protein Block reagent, Secondary Mouse Probe antibodies, Reagent polymer based on peroxidase, DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'-diaminobenzidine), DAB Chromagen (dye, 3,3'-diaminobenzidine). Plastic vials and caps, polyethylene pipette and graduated cylinder, proprietary formula for the reagents. Peroxidase Block reagent is buffered hydrogen peroxide plus stabilizer and proprietary components. Protein Block reagent is purified casein plus proprietary combination of proteins in modified PBS with preservative and surfactant. Secondary Mouse Probe antibodies are binds to mouse monoclonal antibodies. Reagent polymer based on peroxidase is Polymer conjugated with horseradish peroxidase that binds to Mouse Probe Reagent. DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'-diaminobenzidine) is substrate buffer used in the preparation of the DAB chromogen. DAB Chromagen is 3,3'-diaminobenzidine chromogen solution.

- vial 15 mL - Peroxidase Block reagent





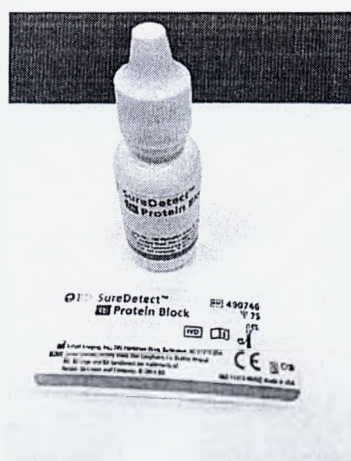
Helping all people  
live healthy lives



#### Physical and chemical properties of Peroxidase Block reagent

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Clear                                         |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,0                                           |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

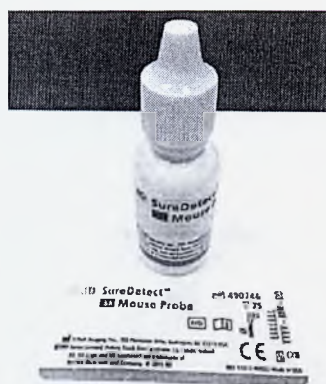
- vial 15 mL – Protein Block reagent



### Physical and chemical properties of Protein Block reagent

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Blue                                          |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,0                                           |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- vial 15 mL – Secondary Mouse Probe antibodies



### Physical and chemical properties of Secondary Mouse Probe antibodies

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Green                                         |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,0                                           |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- vial 15 mL – Reagent polymer based on peroxidase



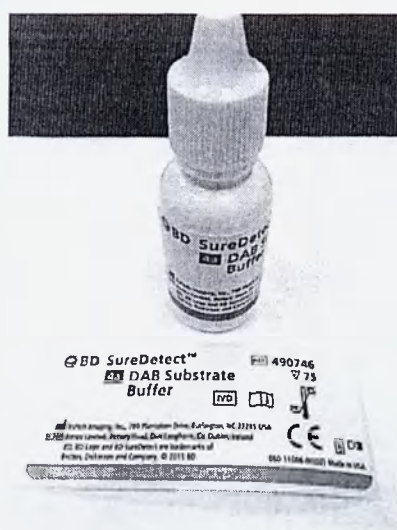
Helping all people  
live healthy lives



### Physical and chemical properties of Reagent polymer based on peroxidase

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Light brown<br>Green                          |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7.0                                           |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- vial 18 mL – DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'- diaminobenzidine)



### Composition of DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'- diaminobenzidine)





Helping all people  
live healthy lives

|                                   |                                                                                                     |      |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| CAS: 91-95-2<br>EINECS: 202-110-6 | 3,3 diaminobenzidine<br>T Carc. Cat. 2 R45; Xn R68<br>Muta. Cat. 3<br>Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350 | 1,0% |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

### Physical and chemical properties of DAB Substrate Buffer (solvent for 3,3'-diaminobenzidine)

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Colour:                                 | Clear                                         |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,0                                           |
| Self-igniting:                          | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

- vial 1.0 mL - DAB Chromagen (dye, 3,3'- diaminobenzidine)



### Composition of DAB Chromagen (dye, 3,3'- diaminobenzidine)

|                                   |                                                                                                     |      |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| CAS: 91-95-2<br>EINECS: 202-110-6 | 3,3 diaminobenzidine<br>T Carc. Cat. 2 R45; Xn R68<br>Muta. Cat. 3<br>Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350 | 1,0% |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

### Physical and chemical properties of DAB Chromagen (dye, 3,3'-diaminobenzidine)

| Property    | Comments |
|-------------|----------|
| Appearance: |          |
| Form:       | Liquid   |
| Colour:     | Brown    |



Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,0                                           |
| Self-igniting:                          | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

14. BD SureDetect SiHa Cell Control in a vial 8 mL for preparation of samples. Low Density Polyethylene (LDPE) bottle and tip, proprietary formula for the reagents.



#### Composition of BD SureDetect SiHa Cell Control

|                                   |                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | ethanol<br>F R10<br>Flam. Liq. 2, H225                                                                                                           | 21,7% |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | methanol<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311;<br>Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2%  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | isopropanol<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336                                                   | 1,1%  |

#### Physical and chemical properties of BD SureDetect SiHa Cell Control

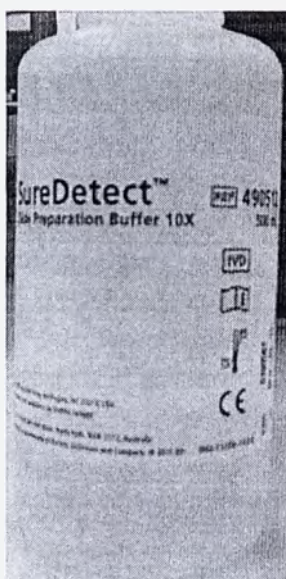
| Property    | Comments     |
|-------------|--------------|
| Appearance: |              |
| Form:       | Liquid       |
| Colour:     | Clear        |
| Odour:      | Alcohol-like |
| pH-value:   | 7,2          |



Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boiling point/Boiling range:            | 86 °C                                                                                       |
| Flash point:                            | 35 °C                                                                                       |
| Ignition temperature:                   | 425,0 °C                                                                                    |
| Self-igniting:                          | Product is not selfigniting.                                                                |
| Danger of explosion                     | Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible. |
| Explosion limits:                       |                                                                                             |
| Lower:                                  | 3,5 Vol %                                                                                   |
| Upper:                                  | 15,0 Vol %                                                                                  |
| Vapour pressure:                        | 59,0 hPa                                                                                    |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                                                                     |
| Solvent content:                        |                                                                                             |
| Organic solvents:                       | 24,2 %                                                                                      |

15. BD SureDetect Slide Preparation Buffer (10x). High Density Polyethylene (HDPE) bottle and cap, proprietary formula for the reagents. BD SureDetect Slide Preparation Buffer is to be used on cytology and histology specimens, which have been mounted on glass for target retrieval prior to immunocytochemistry (ICC) or immunohistochemistry (IHC) procedures.



#### Physical and chemical properties of BD SureDetect Slide Preparation Buffer

| Property       | Comments                     |
|----------------|------------------------------|
| Appearance:    |                              |
| Form:          | Liquid                       |
| Colour:        | Clear                        |
| Odour:         | Characteristic               |
| pH-value:      | 6,5                          |
| Self-igniting: | Product is not selfigniting. |

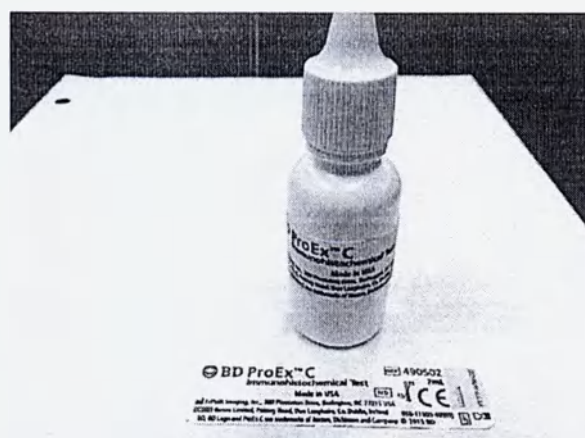




Helping all people  
live healthy lives

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

16. BD ProEx C Immunohistochemical Test in a vial 7 mL contains an antibody reagent for use in a three-step manual or automated immunohistochemical staining procedure in formalin-fixed paraffin-embedded tissue biopsy specimens.



#### Physical and chemical properties of BD ProEx Immunohistochemical Test

| Property                                | Comments                                      |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Appearance:                             |                                               |
| Form:                                   | Liquid                                        |
| Odour:                                  | Characteristic                                |
| pH-value:                               | 7,4                                           |
| Self-igniting:                          | Product is not selfigniting.                  |
| Danger of explosion                     | Product does not present an explosion hazard. |
| Solubility in / Miscibility with Water: | Soluble                                       |

#### 8. Safety precautions

- For in vitro Diagnostic Use.
- Cytologic specimens may contain infectious agents. Follow appropriate biohazard precautions when handling samples.
- For professional use only.
- Good laboratory practices should be followed.
- Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye/face and clothing protection.
- Do not pipette by mouth.
- Do not ingest (contains denatured alcohol).

- 3,3'-Diaminobenzidine (DAB) is classified as a suspected carcinogen with the potential risk of producing irreversible effects. Avoid physical contact and prolonged or repeated exposure. A chemical fume hood is highly recommended. Do not get in eyes, on skin or on clothing. Wash hands thoroughly after handling.
- Some reagents contain sodium azide ( $\text{NaN}_3$ ), a highly toxic chemical in pure form. Sodium azide may be fatal if swallowed or absorbed through skin. These reagents are harmful if inhaled. These reagents are hazardous solids. Causes irritation to skin, eyes and respiratory tract. Affects central nervous system, kidneys and cardiovascular system. Although not classified as hazardous at product concentrations, build-ups of sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing.
- Hematoxylin and Blue reagent: These reagents are harmful if swallowed. Hematoxylin and Blue reagents are eye, skin and respiratory irritants.
- Minimize microbial contamination of reagents to avoid nonspecific staining.
- Incubation times, temperatures or methods other than those specified may give erroneous results.
- Reagents have been diluted for optimal performance. Further dilution may result in loss of antigen staining.

## 9. Packaging

Bottles of reagents with instructions for use are placed in a box. Material of the box is cardboard.

## 10. Labeling

| Symbol                                                                              | Description                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Manufacturer                       |
|  | European representative            |
|  | Code number                        |
|  | Serial number                      |
|  | CE marking                         |
|  | Read the instructions before use   |
| IVD                                                                                 | In Vitro Diagnostic Medical Device |



Helping all people  
live healthy lives

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Temperature limitation                           |
|    | Use by                                           |
|    | Warning                                          |
|    | Danger. May cause damage to organs.              |
|   | Danger. Highly Flammable liquid and vapour.      |
|  | Danger. Causes severe skin burns and eye damage. |
|  | Contains sufficient for <n> tests                |
|  | Single use                                       |
|  | Fragile, handle with care                        |

### 11. Transportation, storage and shelf life

The transportation is carried out by all types of covered transport at temperatures from 15° C to 30° C and relative humidity of no more than 90%, non-condensing, in accordance with the shipping rules applicable to the kind of transport with the exception of BD SureDetect Counterstains, BD ProEx C Immunohistochemical Test, BD SureDetect Detection Reagents and BD SureDetect SiHa Cell Control for which transportation is carried out at temperatures from 2° C to 8° C.

Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles; protect from direct sunlight. Do not store together with oxidizing and acidic materials. Do not store together with



alkalis (caustic solutions).

Shelf life is only applicable for:

Alcohol Blend Rinse – 36 months

Hematoxylin Stain 0.5 – 12 months

EA/OG Combo Stain - 12 months

BD SurePath Preservative Fluid – 36 months

Hematoxylin Stain 0.75 – 12 months

Primary antibodies to protein supported MCM2 and to TOP2 $\alpha$  – 12 months

SiHa Cell Control – 9 months

Slide Preparation Buffer – 9 months

## 12. Sterilization

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests are not sterile.

## 13. Technical service maintenance and repair

Technical service maintenance and repair is not applicable to reagents for preparation and coloring samples for cytological tests.

## 14. Requirements for environmental protection during the use of the devices

Reagents for preparation and coloring samples for cytological tests in the process of the life cycle have no negative impact on the environment.

## 15. Disposal rules

Disposal of reagents for preparation and coloring samples for cytological tests must be in accordance with the laws and local regulations, as well as with the protocols of the medical institution.



It is recommended to recycle the reagents in compliance with Public health regulations (SanPiN) 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements to medical wastes treatment".

## 16. Manufacturer's warranty

Proper maintenance is necessary for the reagents for cytological tests. TriPath Imaging is not responsible, under warranty or otherwise, for damage due to abuse or neglect.



Helping all people  
live healthy lives

### 17. Denomination and legal address of the authorized representative in Russia

"Becton Dickinson Vostok" Limited Liability Company.

("Becton Dickinson Vostok" LLC)

Legal address: Block C, bldg. 1, 12, ul. Dvintsev, Moscow, Russian Federation, 127018

Actual address: Block C, bldg. 1, 12, ul. Dvintsev, Moscow, Russian Federation, 127018

Tel/fax: +7 495 775 85 82

#### «УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington,  
North Carolina 27215, USA

Regulatory Affairs Manager  
(должность/position)

Mark Siskre

(имя/name)  
Mark Siskre

(подпись/signature)

«23» 03 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

|                                          |                               |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| State of                                 | <u>NORTH CAROLINA</u>         |
| County of                                | <u>DURHAM</u>                 |
| Sworn to and subscribed before me on the | <u>23</u> day of <u>MARCH</u> |
| Notary Public's Signature                | <u>[Signature]</u>            |
| My Commission Expires                    | <u>12/28/2018</u>             |



Helping all people  
live healthy lives

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”**

«ТриПат Имэджинг Инк.»,  
780 Плантейшн Драйв, Берлингтон,  
Северная Каролина 27215, США  
(TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington,  
North Carolina 27215, USA)

                    / Менеджер Отдела нормативно-  
правового регулирования

(должность/position)

Марк Сустэа (Mark Sistare)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

«23» 03 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**М.П. / Stamp**

Штат Северная Каролина

Округ Дарем

Подписано под присягой в моем  
присутствии

23 марта 2016 года

/Подпись/

Подпись государственного  
нотариуса

Срок моих полномочий  
истекает 28.12.2018 г.

[Печать: Энн Лилли (Ann Lilley) \*

«Гилфорд Ко.» (Guilford Co.),

Северная Каролина \*

Государственный нотариус]

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
(инструкция по применению)**

медицинского изделия:

**Реагенты для подготовки и окрашивания  
микропрепаратов при проведении цитологических  
исследований**

производства TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington, North Carolina, 27215, USA





Helping all people  
live healthy lives

## 1. Наименование медицинского изделия

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований

1. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (гинекологический материал) в пластиковых флаконах в составе:
  - краситель гематоксилин 0,75 - 1 флакон 480 мл;
  - комбинированный краситель EA/OG - 1 флакон 480 мл.
2. Жидкость для промывания - пластиковая канистра 1,7 л.
3. Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л.
4. Порошок TRIS для приготовления буферного раствора.
5. Реагент плотности во флаконе - 480 мл.
6. Жидкость консервирующая красная BD CytoRich - пластиковая канистра 3,6 л.
7. Жидкость консервирующая голубая BD CytoRich - пластиковая канистра 3,6 л.
8. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (негинекологический материал) в пластиковых флаконах, в составе:
  - краситель гематоксилин 0,5 - 1 флакон 480 мл;
  - комбинированный краситель EA/OG - 1 флакон 480 мл.
9. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 25 флаконов).
10. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов).
11. Набор для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect в составе:
  - краситель гематоксилин во флаконе 18 мл;
  - синий краситель во флаконе 18 мл.
12. Иммуноцитохимический тест BD ProEx C:
  - флакон, 15 мл - первичные антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2) и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ ).
13. Проявляющие реагенты BD SureDetect:
  - флакон 15 мл - Пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность
  - флакон 15 мл - Белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами
  - флакон 15 мл - Мышинный зонд - вторичные мышиные антитела
  - флакон 15 мл - реагент для визуализации на основе пероксидазы
  - флакон 18 мл - буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена
  - флакон 1.0 мл - раствор - 3,3'- диаминобензидинового хромогена
14. Клеточная культура BD SureDetect SiHa Cell Control во флаконе 8 мл для подготовки микропрепаратов.
15. Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer (10x).
16. Смесь антител BD ProEx: антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2) и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ ) во флаконе 7 мл.

## 2. Место производства медицинского изделия

Легальный производитель:

TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA.



Helping all people  
live healthy lives

Производственные площадки:

1. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina 27215, USA.
2. TriPath Imaging Inc., 4025 Stirrup Creek Drive, Suite 400, Durham, North Carolina 27703, USA.
3. TriPath Imaging Inc., 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina 27302, USA.

### **3. Классификация медицинского изделия**

Европейская директива по медицинским изделиям для диагностики in vitro 98/79/EC

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: I.

Код GMDN: 12955.

### **4. Тип контакта с организмом:**

Контакт с организмом отсутствует.

### **5. Назначение медицинского изделия**

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований используются для проведения специфического иммуноокрашивания и диагностики во время цитологических исследований.

1. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (гинекологический материал) используется для окрашивания гинекологического материала и состоит из красителя гематоксилин 0,75 и комбинированного красителя EA/OG. Оба красителя являются стандартными видами красителей в цитологии. Краситель гематоксилин наносится, распыляется и повторно наносится для окрашивания. Краситель гематоксилин – первый краситель, используемый в процессе окрашивания. Комбинированный краситель EA/OG наносится, распыляется и повторно наносится для окрашивания. EA/OG – второй краситель, используемый в процессе окрашивания.
2. Жидкость для промывания используется для промывания образцов в процессе окрашивания.
3. Консервирующая жидкость BD SurePath используется для сбора и хранения гинекологических образцов.
4. Порошок TRIS для приготовления буферного раствора используется для промывки цитологических образцов в процессе окрашивания.
5. Реагент плотности во флаконе используется для очищения цитологических образцов от примесей.
6. Жидкость консервирующая красная BD CytoRich используется для хранения клеток и небольших фрагментов тканей в суспензии.
7. Жидкость консервирующая голубая BD CytoRich используется для хранения цитологических клеток в суспензии и их последующей подготовки к цитологическому исследованию.
8. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (негинекологический материал) используется для окрашивания негинекологического материала и состоит из красителя гематоксилин 0,5 и комбинированного красителя EA/OG.



Helping all people  
live healthy lives

9. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 25 флаконов) используется для сбора и хранения гинекологических образцов.
10. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) используется для сбора и хранения гинекологических образцов.
11. Набор для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect используется для качественной оценки индукции аберрантной S-фазы онкоцитологических образцов, хранящихся в консервирующей жидкости SurePath. Результаты исследований дают дополнительную информацию для постановки онкоцитологического диагноза. Набор для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect состоит из красителя гематоксилин и синего красителя.
12. Иммуноцитохимический тест BD ProEx C используется для качественной оценки индукции аберрантной S-фазы онкоцитологических образцов, хранящихся в консервирующей жидкости SurePath. Иммуноцитохимический тест BD ProEx C состоит из первичных антител к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2), и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ ).
13. Проявляющие реагенты BD SureDetect используются для качественной оценки индукции аберрантной S-фазы онкоцитологических образцов, хранящихся в консервирующей жидкости SurePath. Проявляющие реагенты BD SureDetect включают в себя пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность, белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами, мышиный зонд- вторичные мышьные антитела, реагент для визуализации на основе пероксидазы, буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена, раствор - 3,3'- диаминобензидинового хромогена.
14. Клеточная культура BD SureDetect SiHa Cell Control может использоваться в иммунологических анализах, требующих эпителиальной клеточной линии для контроля окрашивания. Данный продукт должен использоваться в анализах со стеклами для проверки пользователем процедуры окрашивания.
15. Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer используется при работе с цитологическими и гистологическими препаратами на стекле для демаскировки до иммуноцитохимических или иммуногистохимических процедур. Цитологические образцы должны представлять собой жидкостные микропрепараты на предметных стеклах. Гистологические образцы должны представлять собой зафиксированные в формалине и залитые парафином тканевые срезы на предметных стеклах.
16. Смесь антител BD ProEx: антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2) и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ ) содержит антительный реагент для использования в процедуре трехфазного ручного или автоматизированного иммуногистохимического окрашивания зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов биопсии ткани.

#### **Указания к применению:**

Изделие не предназначено для прямого воздействия на пациента.

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований используются исключительно для диагностики IN VITRO (цитологической) гинекологических и негинекологических заболеваний.

#### **Противопоказания:**

Отсутствуют.





Helping all people  
live healthy lives

**6. Сфера применения медицинского изделия**  
Диагностика IN VITRO в лабораторных условиях.

**7. Описание и технические требования к изделию**

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований:

1. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (гинекологический материал) включает краситель гематоксилин 0,75 и комбинированный краситель EA/OG. Оба красителя являются стандартными видами красителей в цитологии. Флаконы и крышки из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запатентованная формула для гематоксилина и комбинированного красителя EA/OG.

- краситель гематоксилин 0,75 – 1 флакон, 480 мл



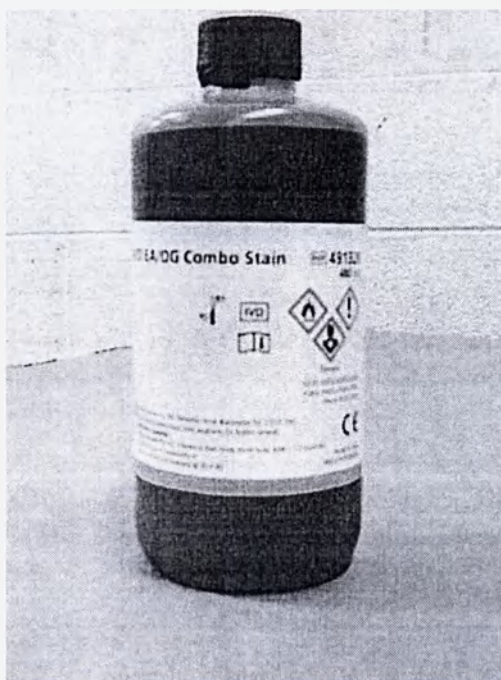
**Состав красителя гематоксилин 0,75**

|                                    |                                                       |        |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 107-21-1<br>EINECS: 203-473-3 | этиленгликоль<br>Xn R22<br>Острая токсичность 4, H302 | 10,5 % |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|

### Физические и химические свойства красителя гематоксилин 0,75

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             |                                      |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                             |
| Цвет:                                    | Фиолетовый                           |
| Запах:                                   | Специфический                        |
| Значение pH                              | 2,6                                  |
| Температура воспламенения                | >100°C                               |
| Температура возгорания                   | 410°C                                |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым. |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Плотность:                               | 1,02 г/см <sup>3</sup>               |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |

- Комбинированный краситель EA/OG – 1 флакон, 480 мл



### Состав комбинированного красителя EA/OG

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 69,7 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 25,0 % |



Helping all people  
live healthy lives

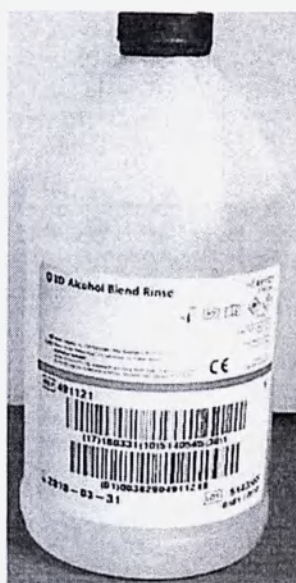
|                                   |                                                                                                          |       |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 64-19-7<br>EINECS: 200-580-7 | уксусная кислота<br>C R35<br>R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 3, H226; повреждение<br>кожи 1A, H314 | 2,0 % |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

**Физические и химические свойства комбинированного красителя EA/OG**

| Свойства                                 | Комментарии                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             |                                                                                          |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                                                                                 |
| Цвет:                                    | Темно-зеленый                                                                            |
| Запах:                                   | Спиртовой                                                                                |
| Значение pH                              | $5,1 \pm 0,2$                                                                            |
| Температура/интервал кипения             | 73°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 12°C                                                                                     |
| Температура возгорания                   | 425°C                                                                                    |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 44,0 % об.                                                                               |
| Плотность:                               | 0,826 г/см <sup>3</sup>                                                                  |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Несмешиваемый или малосмешиваемый                                                        |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 96,7 %                                                                                   |
| Вода:                                    | 2,5 %                                                                                    |

2. Жидкость для промывания – пластиковая канистра, 1,7 л. Бутыль из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и белая крышка 38/400 pp г/т f217, запатентованная формула для жидкости для промывания.



**BD**Helping all people  
live healthy lives**Состав жидкости для промывания**

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 50,0 % |
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 48,0 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 2,0 %  |

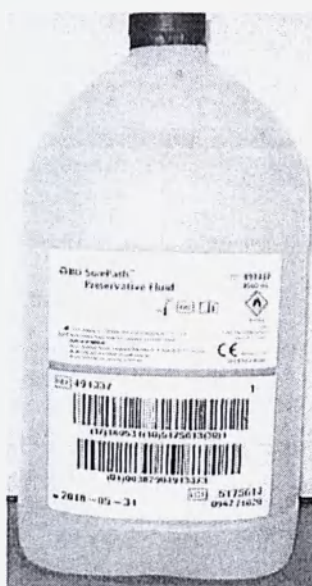
**Физические и химические свойства жидкости для промывания**

| Свойства                                 | Комментарии                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                                                                                 |
| Агрегатное состояние:                    | Прозрачная                                                                               |
| Цвет:                                    | Специфический                                                                            |
| Запах:                                   | Специфический                                                                            |
| Температура/интервал кипения             | 78°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 10°C                                                                                     |
| Температура возгорания                   | 425°C                                                                                    |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 2,0 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Плотность                                | 0,79 г/см <sup>3</sup>                                                                   |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 100,0 %                                                                                  |



Helping all people  
live healthy lives

3. Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л. Бутыль из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и белая крышка 38/400 pp r/m f217, запатентованная формула для консервирующей жидкости.



#### Состав консервирующей жидкости BD SurePath

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 21,7 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2 %  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 1,1 %  |

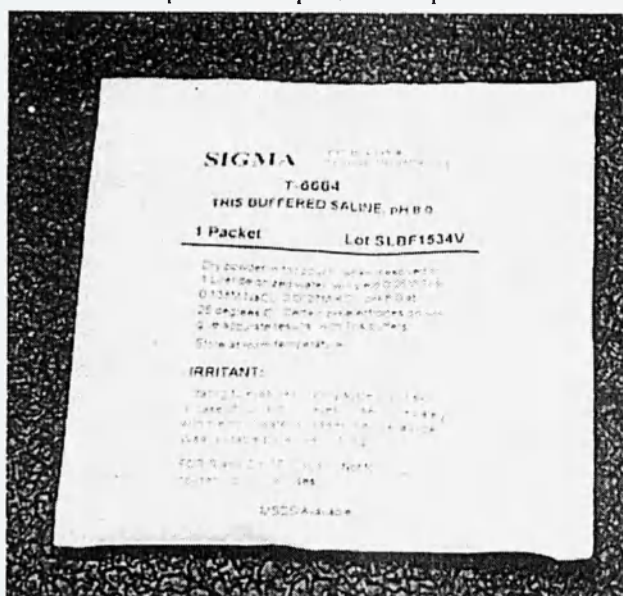
#### Физические и химические свойства консервирующей жидкости BD SurePath

| Свойства                      | Комментарии |
|-------------------------------|-------------|
| Внешний вид:                  | Жидкость    |
| Агрегатное состояние:         | Прозрачная  |
| Цвет:                         | Бесцветная  |
| Запах:                        | Спиртовой   |
| Значение pH:                  | 7,2         |
| Температура/интервал кипения: | 86°C        |

**BD**Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура воспламенения                | 35°C                                                                                     |
| Температура возгорания:                  | 425,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Давление пара при 20°C:                  | 59,0 гПа                                                                                 |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 24,2 %                                                                                   |
| Вода:                                    | 74,7 %                                                                                   |
| Содержание твердых частиц:               | 0,9 %                                                                                    |

4. Порошок TRIS для приготовления буферного раствора используют для промывки цитологических образцов в процессе окрашивания.



#### Состав порошка TRIS для приготовления буферного раствора

|                                   |                                                                                                       |         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| CAS: 77-86-1<br>EINECS: 201-064-4 | трис-основание<br>Xi R36/38<br>Раздражение кожи 2, H315; раздражение глаз 2, H319;<br>STOT SE 3, H335 | 17,38 % |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|

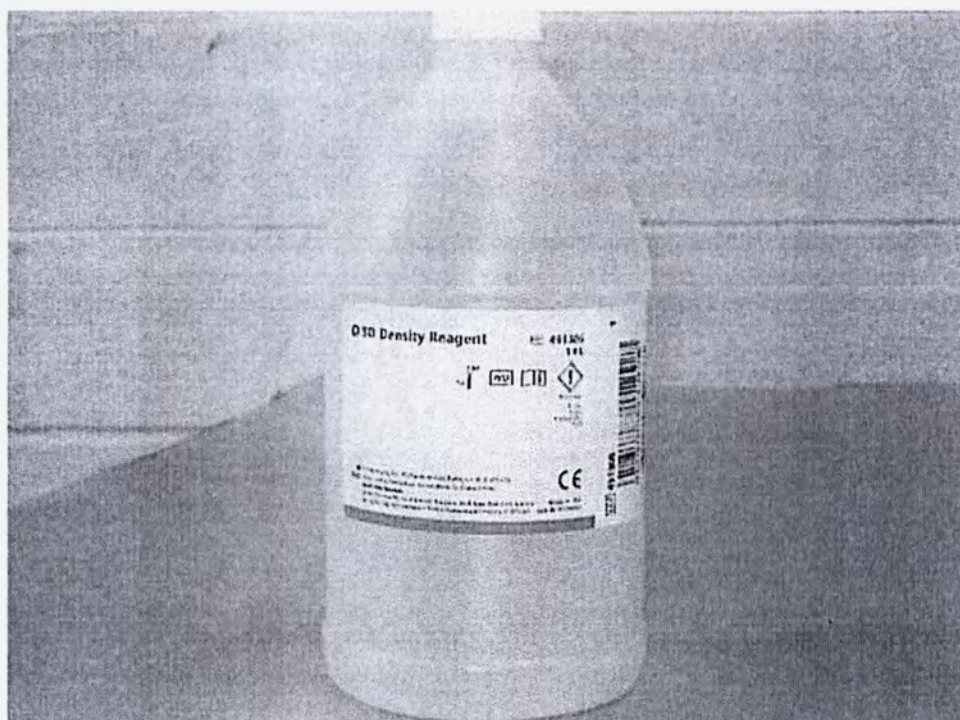
#### Физические и химические свойства порошка TRIS для приготовления буферного раствора

| Свойства              | Комментарии   |
|-----------------------|---------------|
| Внешний вид:          |               |
| Агрегатное состояние: | Твердое тело  |
| Цвет:                 | Белый         |
| Запах:                | Специфический |



|                                          |                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым. |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен.             |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |

5. Реагент плотности во флаконе – 480 мл. Реагент плотности представляет собой жидкость на основе азида натрия (0,1 %), деионизированной воды (>90 %), хлорида натрия (<1 %) и гидроксиэтилкрахмала (<10 %), используется для очищения препарата от примесей.



#### Состав реагента плотности

|                                      |                                                                                                                                                  |       |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 26628-22-8<br>EINECS: 247-852-1 | азид натрия<br>T + R28: N R50/53<br>R32<br>Острая токсичность 2, H300; острая водная токсичность 1, H400; хроническая водная токсичность 1, H410 | 0,1 % |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

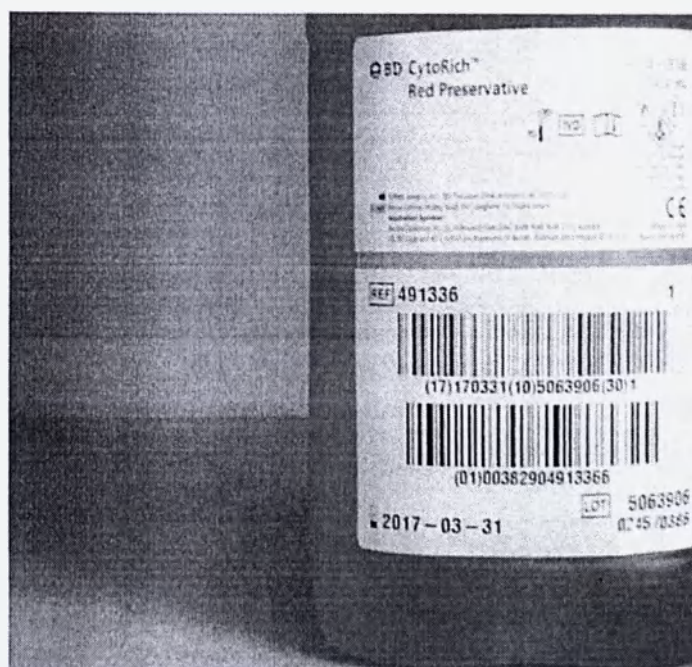
#### Физические и химические свойства реагента плотности

| Свойства                  | Комментарии   |
|---------------------------|---------------|
| Внешний вид:              | Жидкость      |
| Агрегатное состояние:     | Прозрачный    |
| Цвет:                     | Специфический |
| Запах:                    |               |
| Значение pH               | 7,0           |
| Температура воспламенения | >100°C        |

**BD**Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым. |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Плотность:                               | 1,024 г/см <sup>3</sup>              |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |

6. Жидкость консервирующая красная BD CytoRich – пластиковая канистра 3,6 л. Бутыль из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и белая крышка 38/400 pp г/м f217, запатентованная формула для красной консервирующей жидкости CytoRich. Красная консервирующая жидкость BD CytoRich является спиртовым гемолитическим фиксатором. Она предназначена для цитологии и частично для обработки биопсии. Ее ингредиенты включают в себя спирты, формальдегид и буферы.



#### Состав жидкости консервирующей красной

|                                    |                                                                                                                                                                                          |        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7  | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 23,3 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6  | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 10,0 % |
| CAS: 107-21-1<br>EINECS: 203-473-3 | этиленгликоль<br>Xn R22<br>Острая токсичность 4, H302                                                                                                                                    | 6,7 %  |

#### Физические и химические свойства жидкости консервирующей красной

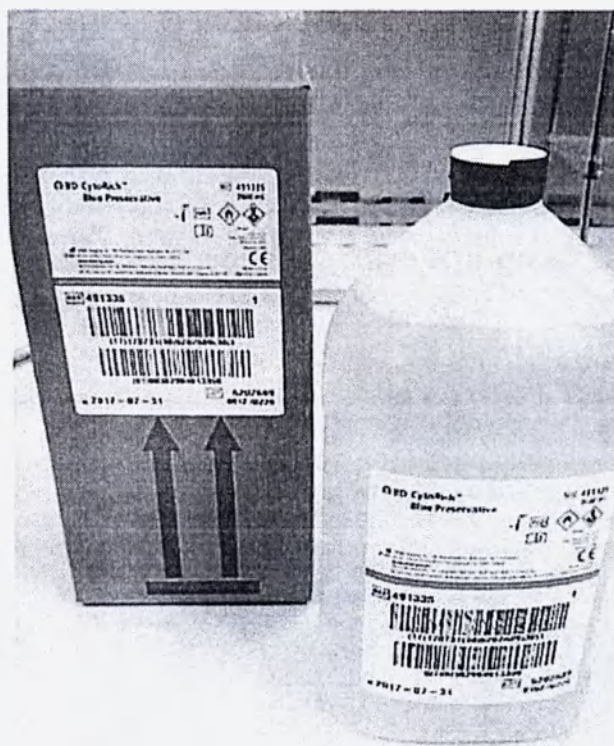




Helping all people  
live healthy lives

| Свойства                                 | Комментарии                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             |                                                                                          |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                                                                                 |
| Цвет:                                    | Прозрачная                                                                               |
|                                          | Светло-красная                                                                           |
| Запах:                                   | Специфический                                                                            |
| Значение pH:                             | 7,5                                                                                      |
| Температура/интервал кипения             | 82°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 25°C                                                                                     |
| Температура возгорания                   | 410,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 2,0 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 44,0 % об.                                                                               |
| Давление пара при 20°C:                  | 128,0 гПа                                                                                |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |

7. Жидкость консервирующая голубая BD CytoRich – пластиковая канистра 3,6 л. Бутыль из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и белая крышка 38/400 pp g/m f217, запатентованная формула для голубой консервирующей жидкости CytoRich. Представляет собой спиртовую консервирующую жидкость, которая предназначена для хранения клеток в суспензии и их последующей подготовки к цитологическому исследованию.



#### Состав жидкости консервирующей голубой

|              |        |        |
|--------------|--------|--------|
| CAS: 64-17-5 | этанол | 44,0 % |
|--------------|--------|--------|





Helping all people  
live healthy lives

|                                   |                                                                                                                                                                                          |       |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| EINECS: 200-578-6                 | F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                          |       |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 5,0 % |
| CAS: 25322-68-3                   | Полиэтиленгликоль<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 3, H226                                                                                                                              | 1,0 % |

#### Физические и химические свойства жидкости консервирующей голубой

| Свойства                                 | Комментарии                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                                                                                 |
| Агрегатное состояние:                    | Прозрачная                                                                               |
| Цвет:                                    | Голубая                                                                                  |
| Запах:                                   | Спиртовой                                                                                |
| Температура/интервал кипения:            | 82°C                                                                                     |
| Температура воспламенения:               | 15°C                                                                                     |
| Температура возгорания:                  | 425,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание:                          | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Плотность:                               | 0,93 г/см <sup>3</sup>                                                                   |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 49,0 %                                                                                   |
| Вода:                                    | 49,0 %                                                                                   |

8. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (негинекологический материал) включает в себя краситель гематоксилин 0,5 и комбинированный краситель EA/OG. Оба красителя являются стандартными видами красителей в цитологии. Флаконы и крышки из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запатентованная формула для гематоксилина и комбинированного красителя EA/OG.

- Краситель гематоксилин 0,5 – 1 флакон, 480 мл



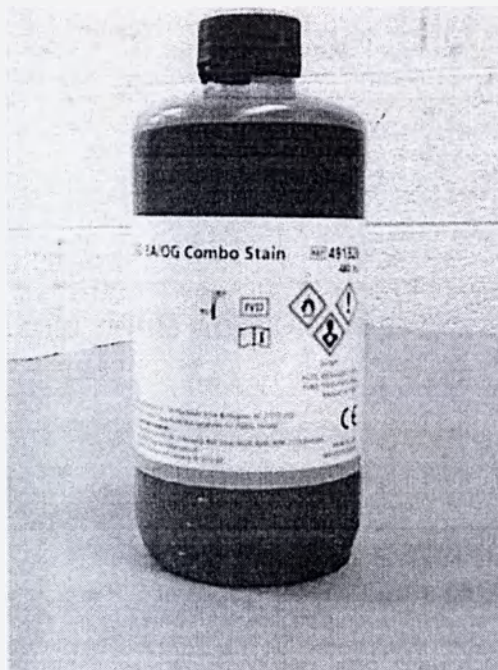
Helping all people  
live healthy lives



#### Физические и химические свойства красителя гематоксилин 0,5

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             |                                      |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                             |
| Цвет:                                    | Фиолетовый<br>Красный                |
| Запах:                                   | Специфический                        |
| Значение pH:                             | 2,6                                  |
| Температура воспламенения                | >100°C                               |
| Температура возгорания:                  | 410,0°C                              |
| Самовозгорание:                          | Продукт не является самовозгораемым. |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Плотность:                               | 1,02 г/см <sup>3</sup>               |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |

- комбинированный краситель EA/OG – 1 флакон, 480 мл



#### Состав комбинированного красителя EA/OG

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 69,7 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 25,0 % |
| CAS: 64-19-7<br>EINECS: 200-580-7 | уксусная кислота<br>C R35<br>R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 3, H226; повреждение кожи 1A, H314                                                                                    | 2,0 %  |

#### Физические и химические свойства комбинированного красителя EA/OG

| Свойства                     | Комментарии                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                 | Жидкость                                                                                 |
| Агрегатное состояние:        | Темно-зеленый                                                                            |
| Цвет:                        | Спиртовой                                                                                |
| Запах:                       |                                                                                          |
| Значение pH                  | 5,1 ± 0,2                                                                                |
| Температура/интервал кипения | 73°C                                                                                     |
| Температура воспламенения    | 12°C                                                                                     |
| Температура возгорания       | 425°C                                                                                    |
| Самовозгорание               | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва             | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:        |                                                                                          |
| Нижний:                      | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                     | 44,0 % об.                                                                               |

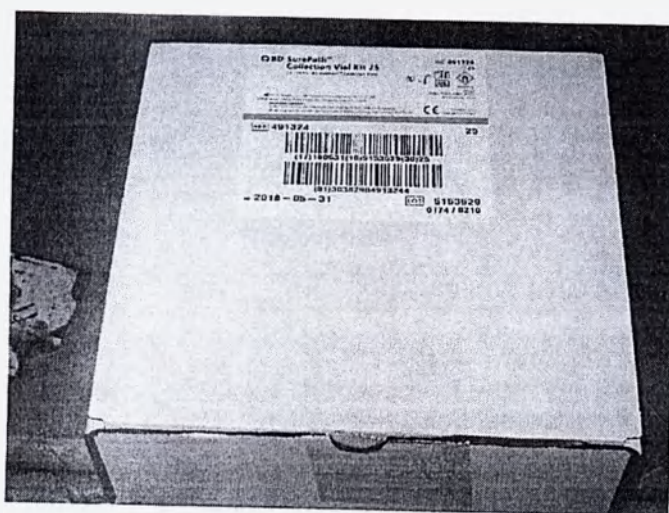




Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------|
| Плотность:                               | 0,826 г/см <sup>3</sup>           |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Несмешиваемый или малосмешиваемый |
| Содержание растворителя:                 |                                   |
| Органические растворители:               | 96,7 %                            |
| Вода:                                    | 2,5 %                             |

9. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 25 флаконов) представляет собой спиртовой консервирующий раствор, который предназначен для транспортировки, хранения гинекологических образцов и служит антибактериальной средой.



#### Состав жидкости консервирующей BD SurePath

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 21,7 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2 %  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 1,1 %  |

#### Физические и химические свойства жидкости консервирующей BD SurePath

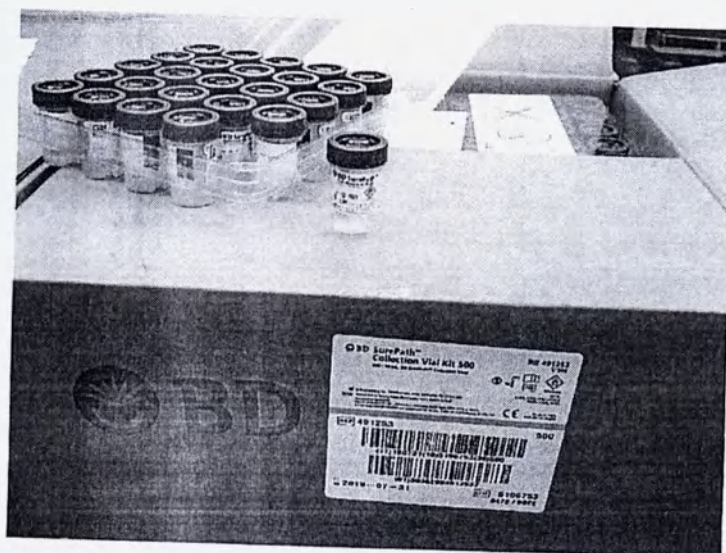
| Свойства | Комментарии |
|----------|-------------|
|----------|-------------|



Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                                                                                 |
| Агрегатное состояние:                    | Прозрачная                                                                               |
| Цвет:                                    | Бесцветная                                                                               |
| Запах:                                   | Спиртовой                                                                                |
| Значение pH:                             | 7,2                                                                                      |
| Температура/интервал кипения:            | 86°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 35°C                                                                                     |
| Температура возгорания:                  | 425,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Давление пара при 20°C:                  | 59,0 гПа                                                                                 |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 24,2 %                                                                                   |
| Вода:                                    | 74,7 %                                                                                   |
| Содержание твердых частиц:               | 0,9 %                                                                                    |

10. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) представляет собой спиртовой консервирующий раствор, который предназначен для транспортировки, хранения гинекологических образцов и служит антибактериальной средой.



#### Состав жидкости консервирующей BD SurePath

|                   |                                        |        |
|-------------------|----------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5      | этанол                                 | 21,7 % |
| EINECS: 200-578-6 | F R10                                  |        |
|                   | Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225 |        |



Helping all people  
live healthy lives

|                                   |                                                                                                                                                                                          |       |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2 % |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 1,1 % |

#### Физические и химические свойства жидкости консервирующей BD SurePath

| Свойства                                 | Комментарии                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид:                             |                                                                                          |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                                                                                 |
| Цвет:                                    | Прозрачная                                                                               |
| Запах:                                   | Бесцветная                                                                               |
| Запах:                                   | Спиртовой                                                                                |
| Значение pH:                             | 7,2                                                                                      |
| Температура/интервал кипения:            | 86°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 35°C                                                                                     |
| Температура возгорания:                  | 425,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Давление пара при 20°C:                  | 59,0 гПа                                                                                 |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимая                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 24,2 %                                                                                   |
| Вода:                                    | 74,7 %                                                                                   |
| Содержание твердых частиц:               | 0,9 %                                                                                    |

11. Набор для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect включает в себя краситель гематоксилин и синий краситель. Флаконы и крышки из пластика, запатентованная формула для реагентов. Краситель гематоксилин представляет собой гематоксилин Майера на водной основе. Синий краситель представляет собой буферный раствор Tris, pH 7.4 с Tween 20 (полисорбат 20) и 0,09% NaN<sub>3</sub>.

- Краситель гематоксилин во флаконе 18 мл





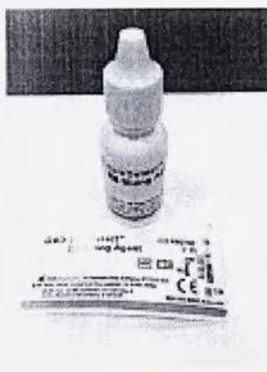
#### Состав красителя гематоксилин

|                                    |                                                                                                                       |       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 302-17-0<br>EINECS: 206-117-5 | Хлоралгидрат<br>T R25; Xi R36/38<br>Острая токсичность 3, H301; повреждение кожи 2, H315;<br>раздражение глаз 2, H319 | 5,0 % |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

#### Физические и химические свойства красителя гематоксилин

| Свойства                                                 | Комментарии                                        |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Внешний вид:<br>Агрегатное состояние:<br>Цвет:<br>Запах: | Жидкость<br>Фиолетовый<br>Красный<br>Специфический |
| Значение pH                                              | 2,4                                                |
| Самовозгорание                                           | Продукт не является самовозгораемым.               |
| Опасность взрыва                                         | Продукт не является взрывоопасным.                 |
| Давление пара:                                           | 23,0 гПа                                           |
| Растворимость в / смешиваемость с водой:                 | Растворимый                                        |

- Синий краситель во флаконе 18 мл



### Физические и химические свойства синего красителя

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                             |
| Агрегатное состояние:                    | Специфический                        |
| Запах:                                   | Продукт не является самовозгораемым. |
| Самовозгорание                           | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Опасность взрыва                         | Давление пара при 20°C:              |
| Давление пара при 20°C:                  | 23,0 гПа                             |
| Плотность при 20°C:                      | 1 г/см <sup>3</sup>                  |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |
| Содержание растворителя:                 |                                      |
| Вода:                                    | 98,1%                                |

12. Иммуноцитохимический тест BD ProEx C состоит из первичных антител к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2), и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ ). Смесь антител представляет собой готовую к использованию смесь моноклональных антител в буферном растворе TRIS с Tween 20 (полисорбат 20), pH 7.4. Содержит стабилизирующие белки и противомикробное вещество.

- Флакон 15 мл – первичные антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2), и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ )





Helping all people  
live healthy lives

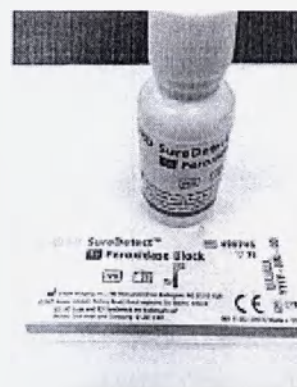
**Физические и химические свойства первичных антител к белку, поддерживающему  
минихромосомы (MCM2), и к топоизомеразе II  $\alpha$  (TOP2 $\alpha$ )**

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                             |
| Агрегатное состояние:                    | Специфический                        |
| Запах:                                   | 7,4                                  |
| Значение pH                              | Продукт не является самовозгораемым. |
| Самовозгорание                           | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Опасность взрыва                         | Растворимый                          |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: |                                      |

13. Проявляющие реагенты BD SureDetect включают в себя пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность, белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами, мышинный зонд- вторичные мышинные антитела, реагент для визуализации на основе пероксидазы, буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена, раствор - 3,3'- диаминобензидинового хромогена. Флаконы и крышки из пластика, полиэтиленовая пипетка и калибровочный цилиндр, запатентованная формула для реагентов. Пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность, представляет собой буферную перекись водорода плюс стабилизатор и запатентованные компоненты. Белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами - очищенный казеин плюс запатентованная комбинация протеинов в модифицированном фосфатно-солевом буфере с консервантом и поверхностно-активным веществом. Мышинный зонд - вторичные мышинные антитела связывают мышинные моноклональные антитела. Реагент для визуализации на основе пероксидазы представляет собой полимер, соединенный с пероксидазой крена, который связывается с мышинным реагентом. Буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена - буфер субстрата, использующийся при приготовлении хромогена DAB. Раствор - 3,3'- диаминобензидинового хромогена хромогенный раствор диаминобензидина.

- Флакон 15 мл - Пероксидазный блок - реагент, блокирующий пероксидазную активность

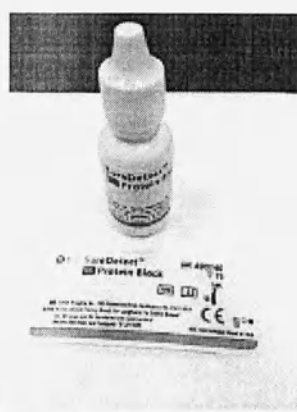




**Физические и химические свойства пероксидазного блока - реагента, блокирующего пероксидазную активность**

| Свойства                                 | Комментарии                        |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                           |
| Агрегатное состояние:                    | Прозрачная                         |
| Цвет:                                    | Специфический                      |
| Запах:                                   |                                    |
| Значение pH                              | 7,0                                |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным. |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                        |

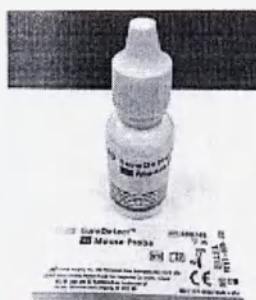
- Флакон 15 мл – Белковый блок - реагент, блокирующий неспецифические реакции с протеинами



**Физические и химические свойства белкового блока - реагента, блокирующего неспецифические реакции с протеинами**

| Свойства                                 | Комментарии                        |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                           |
| Агрегатное состояние:                    | Голубая                            |
| Цвет:                                    | Специфический                      |
| Запах:                                   | 7,0                                |
| Значение pH                              | Продукт не является взрывоопасным. |
| Опасность взрыва                         | Растворимый                        |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: |                                    |

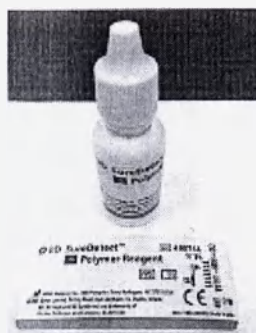
- Флакон 15 мл – мышинный зонд - вторичные мышинные антитела



**Физические и химические свойства мышинного зонда - вторичные мышинные антитела**

| Свойства                                 | Комментарии                        |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                           |
| Агрегатное состояние:                    | Зеленая                            |
| Цвет:                                    | Специфический                      |
| Запах:                                   | 7,0                                |
| Значение pH                              | Продукт не является взрывоопасным. |
| Опасность взрыва                         | Растворимый                        |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: |                                    |

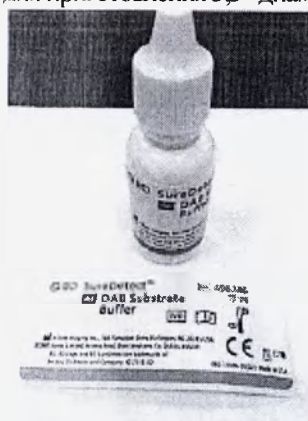
- Флакон 15 мл – Реагент для визуализации на основе пероксидазы



### Физические и химические свойства реагента для визуализации на основе пероксидазы

| Свойства                                 | Комментарии                        |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                           |
| Агрегатное состояние:                    | Светло-коричневая                  |
| Цвет:                                    | Зеленая                            |
| Запах:                                   | Специфический                      |
| Значение pH                              | 7,0                                |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным. |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                        |

- Флакон 18 мл – Буфер субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена



Состав буфера субстрата DAB для приготовления 3,3'- диаминобензидинового хромогена

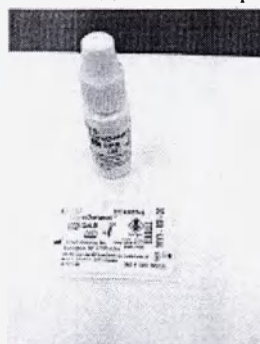


|                                   |                                                                                                                        |       |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 91-95-2<br>EINECS: 202-110-6 | 3,3'-диаминобензидин<br>Канцероген категории T 2 R45; Xn R68<br>Мутаген категории 3<br>Мутаген 2, H341; Канц. 1B, H350 | 1,0 % |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

**Физические и химические свойства буфера субстрата DAB для приготовления 3,3'-  
диаминобензидинового хромогена**

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                             |
| Агрегатное состояние:                    | Прозрачная                           |
| Цвет:                                    | Специфический                        |
| Запах:                                   | 7,0                                  |
| Значение pH                              | Продукт не является самовозгораемым. |
| Самовозгорание                           | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Опасность взрыва                         | Растворимый                          |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: |                                      |

- Флакон 1,0 мл - Раствор – 3,3'- диаминобензидинового хромогена



**Состав раствора – 3,3'- диаминобензидинового хромогена**

|                                   |                                                                                                                        |       |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 91-95-2<br>EINECS: 202-110-6 | 3,3'-диаминобензидин<br>Канцероген категории T 2 R45; Xn R68<br>Мутаген категории 3<br>Мутаген 2, H341; Канц. 1B, H350 | 1,0 % |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

**Физические и химические свойства раствор – 3,3'- диаминобензидинового хромогена**

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                             |
| Агрегатное состояние:                    | Коричневая                           |
| Цвет:                                    | Специфический                        |
| Запах:                                   | 7,0                                  |
| Значение pH                              | Продукт не является самовозгораемым. |
| Самовозгорание                           | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Опасность взрыва                         | Растворимый                          |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: |                                      |



Helping all people  
live healthy lives

14. Клеточная культура BD SureDetect SiHa Cell Control во флаконе 8 мл для подготовки микропрепаратов. Бутыль и крышка из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), запатентованная формула для реагентов.



**Состав клеточной культуры BD SureDetect SiHa Cell Control во флаконе 8 мл для подготовки микропрепаратов.**

|                                   |                                                                                                                                                                                          |        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 64-17-5<br>EINECS: 200-578-6 | этанол<br>F R10<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225                                                                                                                                | 21,7 % |
| CAS: 67-56-1<br>EINECS: 200-659-6 | метанол<br>T R23/24/25-39/23/24/25; F R11<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; острая токсичность 3, H301; острая токсичность 3, H311; острая токсичность 3, H331; STOT SE 1, H370 | 1,2 %  |
| CAS: 67-63-0<br>EINECS: 200-661-7 | изопропанол<br>Xi R36; F R11<br>R67<br>Легковоспламеняющаяся жидкость 2, H225; раздражение глаз 2, H319; STOT SE 3, H336                                                                 | 1,1 %  |

**Физические и химические свойства клеточная культура BD SureDetect SiHa Cell Control во флаконе 8 мл для подготовки микропрепаратов**

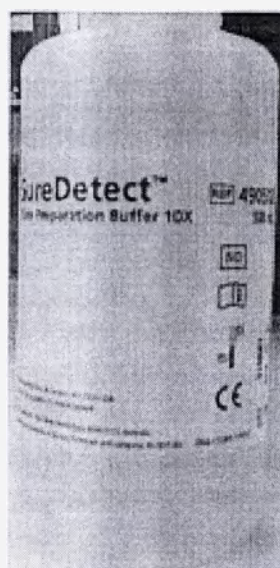
| Свойства              | Комментарии |
|-----------------------|-------------|
| Внешний вид:          |             |
| Агрегатное состояние: | Жидкость    |
| Цвет:                 | Прозрачная  |
| Запах:                | Спиртовой   |
| Значение pH           | 7,2         |



Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура/интервал кипения             | 86°C                                                                                     |
| Температура воспламенения                | 35°C                                                                                     |
| Температура возгорания                   | 425,0°C                                                                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым.                                                     |
| Опасность взрыва                         | Продукт не взрывоопасен. Однако возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей. |
| Пределы взрываемости:                    |                                                                                          |
| Нижний:                                  | 3,5 % об.                                                                                |
| Верхний:                                 | 15,0 % об.                                                                               |
| Давление пара:                           | 59,0 гПа                                                                                 |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                                                                              |
| Содержание растворителя:                 |                                                                                          |
| Органические растворители:               | 24,2%                                                                                    |

15. Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer (10x). Бутыль и крыжка из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запатентованная формула для реагентов. Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer (10x) используется при работе с цитологическими и гистологическими препаратами на стекле для демаскировки до иммуноцитохимических или иммуногистохимических процедур.



**Физические и химические свойства реагента для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer (10x)**

| Свойства              | Комментарии                          |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:          |                                      |
| Агрегатное состояние: | Жидкость                             |
| Цвет:                 | Прозрачная                           |
| Запах:                | Специфический                        |
| Значение pH           | 6,5                                  |
| Самовозгорание        | Продукт не является самовозгораемым. |



**BD**Helping all people  
live healthy lives

|                                          |                                    |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным. |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                        |

16. Смесь антител BD ProEx во флаконе 7 мл содержит антительный реагент для использования в процедуре трехфазного ручного или автоматизированного иммуногистохимического окрашивания зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов биопсии ткани.



#### Физические и химические свойства смеси антител BD ProEx

| Свойства                                 | Комментарии                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид:                             | Жидкость                             |
| Агрегатное состояние:                    | Жидкость                             |
| Запах:                                   | Специфический                        |
| Значение pH                              | 7,4                                  |
| Самовозгорание                           | Продукт не является самовозгораемым. |
| Опасность взрыва                         | Продукт не является взрывоопасным.   |
| Растворимость в / смешиваемость с водой: | Растворимый                          |

#### 8. Меры предосторожности

- Для использования в диагностике in vitro.
- В цитологических образцах могут содержаться возбудители инфекций. При обращении с образцами соблюдайте соответствующие меры предосторожности для биологической защиты.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте надлежащую лабораторную практику.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей. Персонал должен использовать соответствующую защиту для рук, глаз/лица и одежды.
- Запрещается набирать жидкость в пипетку ртом.
- Запрещается глотать (содержит денатурат).



Helping all people  
live healthy lives

- 3,3'-диаминобензидин (DAB) считается потенциальным канцерогеном с потенциальным риском оказания необратимого воздействия. Избегайте физического контакта и продолжительного или неоднократного воздействия вещества на организм. Настоятельно рекомендуется использовать химический вытяжной шкаф. Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду. Тщательно мойте руки после работы с веществом.
- Некоторые реагенты содержат натриевую соль азотоводородной кислоты ( $\text{NaN}_3$ ), высокотоксичный химикат в чистой форме. Натриевая соль азотоводородной кислоты при глотании или абсорбции через кожу может вызвать летальный исход. Эти реагенты вредны при вдыхании и являются опасными твердыми веществами. Вызывает раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. Воздействует на центральную нервную систему, почки и сердечно-сосудистую систему. Хотя азид натрия не классифицирован как опасное вещество в концентрациях, содержащихся в продукте, его отложения могут вступить в реакцию со свинцовыми и медными элементами водопроводной системы и образовать взрывоопасные азиды металлов. При утилизации следует осуществить промывание большим количеством воды во избежание отложения азидов в канализации.
- Гематоксилин и синий реагент: эти реагенты вредны при проглатывании. Гематоксилин и синий реагент являются раздражителями глаз, кожи и дыхательных путей.
- Минимизируйте содержание бактерий в реагентах во избежание неспецифического окрашивания.
- Использование инкубационных периодов, температур или методов, кроме тех, которые указаны, может привести к ошибочным результатам.
- Реагенты разбавлены для достижения оптимальных результатов. Дальнейшее разбавление может привести к отсутствию окрашивания антигена.

## 9. Упаковка

Бутылки реагентов помещены в коробку вместе с инструкцией по применению. Материал коробки – картон.

## 10. Маркировка

| Обозначение | Описание                                     |
|-------------|----------------------------------------------|
|             | Производитель                                |
|             | Европейский представитель                    |
|             | Каталожный номер                             |
|             | Номер партии                                 |
|             | Маркировка CE                                |
|             | Перед использованием прочитайте инструкцию   |
|             | Медицинское изделие для диагностики in vitro |



Helping all people  
live healthy lives

|  |                                                         |
|--|---------------------------------------------------------|
|  | Ограничение температуры                                 |
|  | Использовать до                                         |
|  | Осторожно                                               |
|  | Опасно. Может вызвать поражение органов.                |
|  | Опасно. Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.           |
|  | Опасно. Вызывает серьезные ожоги кожи и поражение глаз. |
|  | Содержимого достаточно для <n> испытаний                |
|  | Не использовать повторно                                |
|  | Хрупкое изделие. обращаться с осторожностью             |

### 11. Транспортировка, хранение и срок годности

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от 15°C до 30°C и относительной влажности не более 90%, без конденсации, согласно правилам перевозки, действующим на транспорте данного вида, за исключением набора для контрастирования микропрепаратов BD SureDetect, набора для проведения иммуноцитохимического окрашивания BD ProEx C, проявляющихся реагентов BD SureDetect, клеточной культуры BD SureDetect SiHa Cell Control, для которых транспортировка осуществляется при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в прохладном, сухом месте в закрытой таре; беречь от прямых солнечных лучей. Запрещается хранить вместе с окислителями и кислотообразующими материалами. Запрещается хранить вместе со щелочами (щелочными растворами).





Helping all people  
live healthy lives

Срок годности применим только для:

Жидкость для промывания – 36 месяцев

Краситель гематоксилин 0,5 – 12 месяцев

Комбинированный краситель EA/OG – 12 месяцев

Консервирующая жидкость BD SurePath – 36 месяцев

Краситель гематоксилин 0,75 – 12 месяцев

Первичные антитела к белку, поддерживающему минихромосомы (MCM2), и к топоизомеразе IIa (TOP2α) – 12 месяцев

Клеточная культура BD SiHa Cell Control – 9 месяцев

Реагент для высокотемпературной демаскировки антигенов BD SureDetect Slide Preparation buffer – 9 месяцев

## 12. Стерилизация

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований не стерильны.

## 13. Техническое сервисное обслуживание и ремонт

Техническое сервисное обслуживание и ремонт не применяются к реагентам для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований.

## 14. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований в ходе своего жизненного цикла не оказывают никакого воздействия на окружающую среду.

## 15. Правила утилизации

Утилизация реагентов для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований должна отвечать законам и местным нормам, а также протоколам медицинского учреждения.



Рекомендуется перерабатывать реагенты в соответствии с санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## 16. Гарантия производителя

Соблюдайте правила обращения с реагентами для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований. Компания «ТриПат Имэджинг» (TriPath Imaging) не несет ответственности за повреждения из-за неправильного использования или пренебрежения правилами, будь то по гарантии или иным образом.



Helping all people  
live healthy lives

# 17. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток».

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Юридический адрес: Российская Федерация, 127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп. 1, блок С

Фактический адрес: Российская Федерация, 127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп. 1, блок С

Тел./факс: +7 495 775 85 82

## «УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«ТриПат Имэджинг Инк.»,  
780 Плантейшн Драйв, Берлингтон,  
Северная Каролина 27215, США  
(TriPath Imaging Inc.,  
780 Plantation Drive Burlington,  
North Carolina 27215, USA)

\_\_\_\_\_/ Менеджер Отдела нормативно-правового  
регулирования

(должность/position)

Марк Систэа (Mark Sistare)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

«23» 03 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Штат Северная Каролина

Округ Дарем

Подписано под присягой в моем  
присутствии

23 марта 2016 года

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Срок моих полномочий  
истекает 28.12. 2018 г.

[Печать: Энн Лилли (Ann Lilley) \*  
«Гилфорд Ко.» (Guilford Co.), Северная  
Каролина \* Государственный нотариус]

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. \*

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Четвёртого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-5702

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 66 листа (ов)

Нотариус:



04. 05. 2016

Город Москва. \_\_\_\_\_ года.

Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или  
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального  
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии  
документа не подтверждается законность содержания документа и  
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-5703

Взыскано по тарифу 600 руб.

Нотариус \_\_\_\_\_

