



SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit



REF 490501	SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit	75
REF 490500	SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Counterstains	75

TILSIGTET ANVENDELSE

SurePath med **ProEx C** Immunocytochemical Test (immuncytokemisk test) er beregnet til kvalitativ evaluering af afvigende S-faseinduktion i cervikale cytologiske præparater, der er opsamlet i **SurePath** Preservative Fluid (konserveringsvæske). Testresultaterne giver supplerende oplysninger til den cervikale cytologiske diagnose.

RESUMÉ OG FORKLARING

Minikromosomvedligeholdelse-proteiner (MCM) spiller en vigtig rolle ved eukaryotisk DNA-replikation. Hvert af MCM-proteinerne har DNA-afhængige ATPase-motiver i deres særdeles velbevarede centrale domæne. Niveauet af MCM-proteiner stiger generelt på forskellig måde i takt med, at normale celler fortsætter fra G0- til G1/S-fasen i cellecyclen. Topoisomerase II alpha (TOP2A) er et vigtigt nukleært enzym, der er involveret i DNA-replikation og er et mål for mange præparater, der anvendes til cancerbehandling. Formindsket udtryk af TOP2A er en dominerende modstandsmekanisme over for adskillige kemoterapeutiske præparater. Der er observeret en signifikant variation i udtrykket af dette protein i mange forskellige tumorer. TOP2A er dominerende i prolifererende celler og modificeres i M-fase ved phosphorylering på forskellige steder, hvilket er afgørende for mitotisk kromosomkondensation og -adskillelse.

ProEx C Antibody Cocktail (antistofcocktail) indeholder monoklonalt anti-MCM2 og anti-TOP2A fra mus, som er oprenset fra vævskultursupernatant og fortyndet i en bufferet saltvandsopløsning, der indeholder proteinstabilisatorer og 0,09 % natriumazid.

PROCEDUREPRINCIPPER

SurePath with **ProEx C** Immunocytochemical Test Kit (immuncytokemisk test) indeholder en antistofcocktail, påvisnings- og kontrastfarvningsreagenser, der er nødvendige for at fuldføre en tretrins manuel eller automatisk immuncytokemisk farvningsprocedure for rutinemæssigt forberedte tynde lag af cervikale præparater. Efter inkubation af præparatet med en navnebeskyttet muse-antistofcocktail visualiseres selektiv monoklonal antistofbinding, der er tegn på en positiv test, med et unikt enzytbundet antistof-kromogensystem, der er klart til brug. Enzymreagenset er et sekundært gedef-anti-mus, peberrodsperoxidase-konjugat, der er kædet til en dextranpolymer-rygrad. Tilsættelsen af et specifikt kromogen resulterer i dannelsen af et synligt kromogenprodukt, som findes ved antigen-antistoffets bindingssteder. Præparatet kontrastfarves herefter med hæmatoxylin; der tilføjes et blåfarvningsmiddel, og der sættes dækglass på objektglasset. Resultaterne fortolkes ved hjælp af lysmikroskopi. Et positivt resultat, der er tegn på high-grade cervikal sygdom, er opnået, når kernerne i de relevante cellerne farves brune.

Der kan oprettes et referencegalleri med potentielle positive objektglas med anvendelse af automatisk billedbehandlingsudstyr. Galleriet kan derefter gennemgås for at finde et positivt eller negativt resultat.

SurePath med **ProEx C** Immunocytochemical Test er egnet til både manuel og automatisk farvning.

LEVEREDE REAGENSER

Følgende materialer er inkluderet og rækker til 75 præparater i tynde lag:

Prøvebeholder nr.	Beskrivelse	
1a	Peroxidaseblokering: Bufferet hydrogenperoxid samt stabilisator og navnebeskyttede komponenter	2–8 °C
1b	Proteinblokering: Oprenset casein samt en navnebeskyttet kombination af proteiner i modificeret PBS (phosphatbufferet saltvand) med konserveringsmiddel og overfladeaktivt stof	2–8 °C
2	As Cocktail: Monoklonal antistofcocktail klar til brug leveret i Tris-bufferet opløsning med Tween 20. Indeholder stabiliserende proteiner og antimikrobielt reagens.	2–8 °C
3a	Museprobe: Binder til monoklonale antistoffer fra mus	2–8 °C
3b	Polymerreagens: Polymer konjugeret med peberrodsperoxidase, der binder til museprobeagens	2–8 °C
4a	DAB-substratbuffer: Substratbuffer anvendes ved klargøring af DAB-kromogenet	2–8 °C
4b	DAB: 3,3'-diaminobenzidinkromogenopløsning	2–8 °C
5	Hæmatoxylin: Vandbaseret Mayers hæmatoxylin	15–30 °C
6	Blåfarvningsmiddel: Tris-bufferet fysiologisk saltvand med Tween 20 og 0,09 % NaN ₃	15–30 °C

NØDVENDIGE MATERIALER OG REAGENSER, DER IKKE MEDFØLGER

- Absorberende engangsklude
- BD SureDetect** SiHa Cell Line (cellelinje)
- Demineraliseret eller destilleret vand
- Ethanol (95 % og 100 %)
- Dækglass
- Handsker
- Fugtkammer
- Lysmikroskop (10x, 20x [valgfrit], 40x objektiver)
- Monteringsmedie
- Pipetter og pipettespidser (som kan levere volumenmængder på 20 µL, 200 µL og 1000 µL)
- BD SureDetect** Slide Preparation Buffer (buffer til klargøring af objektglas) 10X (forbehandlingsbuffer)
- Krukker eller baljer til farvning
- Minutur (skal kunne indstilles til intervaller på 1–60 minutter)
- Tris-bufferet saltvand (TBS)
- Tween 20
- Universal muse-IgG negativ kontrol
- Omryster
- Xylen eller xylenerstatninger
- Dampkoger/ vandbad

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains (immunocytochemiske kontrastfarvninger)

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation.

P264 Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit

Farligt



H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter. **H350** Kan fremkalde kræft.

P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler. **P308+P313** VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. **P405** Opbevares under lås. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

FORHOLDSREGLER

1. *In vitro*-diagnostik.
2. Klargjorte **SurePath**-objektglas skal placeres i forbehandlingsbufferen, så snart de er klargjort. Objektglassene skal blive i forbehandlingsbufferen i mindst 1 time, men ikke i længere end 72 timer inden immunocytochemi.
3. Lad ikke objektglassene tørre ud på noget tidspunkt under proceduren. Objektglas, der har været tørret ud under proceduren, kan udvise forøget baggrundsfarvning.
4. Præparater og alle materialer, der kommer i kontakt med præparaterne, skal behandles som potentielt infektiøst og bortskaffes med anvendelse af passende forholdsregler. Afpipetter aldrig reagenser med munden og undgå, at hud og slimhinder kommer i kontakt med reagenser og præparater. Hvis reagenser kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse afvaskes med rigelige mængder vand.
5. Forebyg mikrobiel kontaminering af reagenserne for at undgå uspecifik farvning.
6. Andre inkubationstider, -temperaturer eller -metoder end de angivne kan give fejlagtige resultater.
7. Reagenserne er fortyndede for at opnå optimal ydeevne. Yderligere fortynding kan resultere i tab af antigenfarvning.
8. Kitkomponenter er lottspecifikke. Kitkomponenter må ikke erstattes med andre lotnumre. Lotnumre er angivet på emballagens mærkning.
9. Anvend ikke **SurePath** med **ProEx C**-testkittet efter den udløbsdato, der er trykt på emballagen. Brugeren skal validere betingelserne, hvis reagenserne opbevares under andre betingelser end dem, der er angivet i indlægssedlen.
10. Der findes ingen umiddelbare tegn, der viser en eventuel forringelse af dette produkt. Der bør derfor køres positive og negative kontroller samtidigt med patientprøver. Kontakt BD's tekniske support, hvis der observeres uventet farvning, som ikke kan forklares med variationer i laboratorieprocedurerne, eller hvis der opstår mistanke om et problem med **SurePath** med **ProEx C**-testkittet.

11. Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr for at undgå, at reagenserne kommer i kontakt med øjne og hud. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

12. **SurePath** med **ProEx C**-testen er beregnet til anvendelse med cervikale cytologiske præparater, der opsamles i **SurePath**-konserveringsvæske. Kompatibilitet med konventionelle og enkeltlagspræparater af andre typer end **SurePath** er ikke blevet vurderet.

BRUGSANVISNING

Klargøring af præparater

Der henvises til brugervejledningen til **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasbehandling) for anvisninger vedrørende klargøring af objektglas fra overskydende **SurePath** cervikale cytologiske præparater.

Tilsæt 8 mL **SurePath**-konserveringsvæske til den resterende prøve i **SurePath**-prøvebeholderen (ca. 2 mL). Den fortyndede prøve skal behandles i **BD PrepMate**-instrumentet med anvendelse af standardteknikken og i **BD PrepStain**-instrumentet.

Præparerede **SurePath**-objektglas skal være placeret i **BD SureDetect** buffer til klargøring af objektglas 10X, så snart de er præpareret (der henvises til indlægssedlen til **BD SureDetect** buffer til klargøring af objektglas 10X for anvisninger om klargøring af en objektglas-arbejdsopløsning). Objektglassene skal blive i bufferen i mindst 1 time, men ikke i længere end 72 timer inden immunocytochemi.

En procedure for epitop-retrieval skal anvendes for at opnå en optimal ydeevne for kittet. Denne procedure involverer i blødsætning af præparerede objektglas i en arbejdsopløsning med **BD SureDetect** buffer til klargøring af objektglas i mindst 1 time ved stuetemperatur efterfulgt af opvarmning af objektglassene i forbehandlingsbuffer til 95 °C. Objektglassene holdes ved 95 °C i 15 minutter, hvorefter de køles af ved stuetemperatur i 20 minutter. Det anbefales at anvende et kalibreret vandbad eller en dampkoger, der kan fastholde den påkrævede temperatur. Laboratorier, der er højt beliggende over havets overflade, skal fastlægge den bedste metode til opretholdelse af den påkrævede temperatur. Farvningsproceduren skal påbegyndes umiddelbart efter epitop-retrieval og afkøling. Afvigelser fra den angivne procedure kan have en negativ indflydelse på resultaterne.

Klargøring af reagenserne

Klargør følgende reagenser inden farvning.

- Tris-bufferet fysiologisk saltvand med 0,05 % Tween 20 (TBST)
 - Klargør TBS i overensstemmelse med producentens specifikationer.
 - Tilsæt Tween 20 til en endelig koncentration på 0,05 %, hvis det ikke allerede er i TBS.
- Substrat-kromogenopløsning (DAB) (mængde, der rækker til 5 objektglas)
 - Overfør 1 mL DAB-substratbuffer (prøvebeholder 4a) til et prøverør.
 - Tilsæt én dråbe (20–30 µL) DAB-kromogen (prøvebeholder 4b). Bland grundigt, og overfør til objektglassene med en pipette.
 - Klargør en ny substrat-kromogenopløsning dagligt.
 - Farvningskvaliteten påvirkes ikke af bundfald, der kan dannes i opløsningen.

FARVNINGSPROTOKOL

(UDFØRES VED STUETEMPERATUR, 20–25 °C)

Noter om farvningsproceduren

- Læs omhyggeligt alle disse anvisninger, og få kendskab til alle komponenter inden brug (se Forsigtighedsregler).
- Alle reagenser skal have stuetemperatur (20–25 °C) inden immunfarvning.
- Alle inkubationer skal udføres ved stuetemperatur, medmindre andet er angivet.
- Lad ikke objektglassene tørre ud under farvningsproceduren. Udtørrede cellepræparater kan udvise forøget uspecifik farvning. Beskyt objektglas, der kan være udsat for træk. Objektglas skal anbringes i et fugtkammer ved længerevarende inkubationer.

Epitop-retrieval

- Anbring klargjorte objektglas i en Coplin-skål, der indeholder en arbejdsopløsning bestående af **BD SureDetect** buffer til klargøring af objektglas i mindst 1 time og højst 72 timer.
- Inkuber i et vandbad eller en dampkoger i 15 minutter ved 95 °C.
- Tag hele Coplins-skålen med objektglassene op af vandbadet eller dampkoger, og lad objektglassene køle af i bufferen i 20 minutter.
- Skyl objektglassene med demineraliseret H₂O, og læg dem i en ren Coplin-skål med TBST.

Blokeringsreagens

- Bank overskydende buffer af.
- Placer objektglassene i et klargjort fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL peroxidaseblokeringsreagens (prøvebeholder 1a), så det dækker celledeponeringsarealet.
- Inkuber i 5 minutter (±1 minut).
- Skyl objektglassene i 3 hold TBST; 2 minutter for hvert hold.

Proteinblokering

- Bank overskydende buffer af.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL proteinblokering (prøvebeholder 1b), så det dækker celledeponeringsarealet.
- Inkuber i 5 minutter (±1 minut).
- MÅ IKKE SKYLLES.

Primær antistofcocktail

- Bank overskydende proteinblokering af.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL **ProEx C** Ab Cocktail (prøvebeholder 2), så det dækker celledeponeringsarealet.
- Inkuber i 30 minutter ved stuetemperatur.
- Skyl hvert enkelt objektglas med TBST vha. en vaskeflaske (ret ikke flowet direkte mod celledeponeringsarealet). Sæt objektglassene i et objektglasstativ.
- Skyl objektglassene i 3 hold TBST; 2 minutter for hvert hold.

Påvisningskemi

- Bank overskydende buffer af.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL museprobereagens (prøvebeholder 3a), så det dækker celledeponeringsarealet helt.
- Inkuber i 20 minutter (±1 minut).
- Skyl objektglassene i 3 hold TBST; 2 minutter for hvert hold.
- Bank overskydende buffer af.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL polymerreagens (prøvebeholder 3b), så det dækker celledeponeringsarealet.
- Inkuber i 20 minutter (±1 minut).
- Skyl objektglassene i 3 hold TBST-bad; 2 minutter for hvert hold.
- Bank overskydende buffer af.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL substrat-kromogenopløsning (DAB), så det dækker celledeponeringsarealet helt.
- Inkubér i 5 minutter (±1 minut).
- Skyl objektglassene i 5 minutter i demineraliseret H₂O.

Kontrastfarvning

- Skyl objektglassene i 1 hold TBST; 2 minutter for hvert hold.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Tilsæt 200 µL hæmatoxylinkontrastfarvning (prøvebeholder 5), så det dækker celledeponeringsarealet helt.
- Inkuber i 1 minut (±10 sekunder).
- Skyl objektglassene i 3 minutter i rindende H₂O.
- Placer objektglassene i et forberedt fugtkammer (fyldt med vandfugtede papirhåndklæder eller gaze).
- Foretag blåfarvning af objektglassene ved at tilsætte 200 µL blåfarvningsmiddel (prøvebeholder 6) i 1 minut (±sekunder).
- Skyl med rindende vand igen i 1 minut.

Montering

- Nedsenk objektglassene i 95 % ethanol i 1 minut eller 25 dyp.
- Nedsenk objektglassene i 4 hold ren alkohol; 1 minut hver eller 25 dyp.
- Rens med 3 hold xylene; 1 minut hver eller 25 dyp.
- Dæk objektglassene med ikke-vandholdig, permanent monteringsmedie ved hjælp af dækglas.

OPBEVARING

Grænsen for opbevaring for **SurePath** med **ProEx C** Immunocytochemical Test Kit (antistof- og påvisningsreagenser) er op til 12 måneder fra fremstillingsdatoen ved 2–8 °C.

Grænsen for opbevaring for kontrastfarvninger til **SurePath** med **ProEx C** Immunocytochemical Test Counterstains (hæmatoxylin- og blåfarvningsreagens) er op til 12 måneder fra fremstillingsdatoen ved 15–30 °C.

Efter åbning er reagenserne stabile i tredive (30) dage, hvis de opbevares ved de anbefalede temperaturer. Anvend ikke reagenserne efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

KVALITETSKONTROL

Varians i resultaterne skyldes ofte forskelle i præparathåndteringen, som afviger fra de anbefalede testprocedurer. Yderligere oplysninger findes i de foreslåede retningslinjer for kvalitetskontrol fra Clinical and Laboratory Standards Institute, *Quality Assurance for Immunocytochemistry*.

BD SureDetect SiHa cellekontrol er tilgængelig som en positiv kontrol fra BD Diagnostics. Hver prøvebeholder indeholder en cellelinje med cervical cancer, som behandles på samme måde som de kliniske præparater. En universal muse-IgG negativ kontrol kan anvendes som en negativ kontrol. Et positivt og negativt kontrolobjektglas bør inkluderes i hver farvningsprocedure. Farvningsresultaterne bør bruges som en indikation af validiteten af farvningskørslen.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN

Patient- og kontrolprøver: En cytotekniker eller patolog skal evaluere de farvede objektglas med et lysmikroskop. Celler kan undersøges manuelt eller opbevares i et elektronisk billedgalleri, der er oprettet med anvendelse af et lysmikroskop.

Kontrolobjektglas: De positive og negative kontrolobjektglas skal undersøges inden gennemgang af patientprøverne for at sikre, at alle reagenser fungerede korrekt. Forekomst af et brunt reaktionsprodukt (3,3'-diaminobenzidintetrahydroklorid, DAB) i kernerne af SiHa cellekontrol-objektglas, der er farvet med **SurePath** med **ProEx C**-test, tyder på positiv reaktivitet. Objektglasset med universal muse-IgG negativ kontrol, der er farvet med **SurePath** med **ProEx C**-test, bør ikke have kerner, der er farvet brune, men må kun være farvet af hæmatoxylinkontrastfarven.

Bedømmelse af objektglas er en 4-trins-proces.

Trin 1: Er præparatet fyldestgørende?

Bethesda-systemet (TBS) til indberetning af cervikal cytologi (Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) oplyser: "Et fyldestgørende væskebaseret præparat skal have en anslået minimumsmængde på mindst 5000 pladeceller, der er velbevarede og tydeligt kan visualiseres". De samme kriterier bør gøres gældende for **SurePath** med **ProEx C**-objektglas. Som det er tilfældet med rutinemæssige pap-præparater, er alle præparater med unormale celler, som udviser en positiv molekylær reaktion, dog pr. definition tilfredsstillende til evaluering. Fortsæt til næste trin, hvis svaret på dette trin er "ja". Hvis svaret er "nej", er resultatet **Utilfredsstillende til evaluering**.

Trin 2: Er der moderat til intens brun kernefarvning i epitelcellerne?

Se efter den brune farvning, som nemt kan visualiseres, for at kunne svare "ja" til dette trin. Hvis der kun ses en ubetydelig mængde eller et svagt "anstrøg" af brunt, er det ikke nok til at erklære et resultat for positivt. Hvis der ikke ses nogen brun kernefarvning, indberettes resultatet som **Negativt**. Fortsæt til næste trin, hvis der ses en tilstrækkelig mængde brun farvning.

Trin 3: Er cellen med brun kernefarvning en pladecelle eller en glandulær celle?

Fortsæt til næste trin, hvis svaret er ja. Hvis svaret er nej, er testresultatet **Negativt**.

Trin 4: Er cellen $\geq$ ASC (atypisk pladecelle) eller AGC (atypisk glandulær celle)?

Anvend de samme morfologiske kriterier, der er beskrevet i Bethesda-systemet til indberetning af cervikal cytologi (Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) for at afgøre, om pladecellen med den brune kerne er $\geq$ ASC (atypiske pladeceller). Hvis cellen betragtes som $\geq$ ASC (eller $\geq$ AGC) er testresultatet **Positivt**. Dette inkluderer ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL og cancer. Hvis cellens udseende er glandulært, gælder TBS-kriterierne for bestemmelse af, om en celle er $\geq$ AGC (atypiske glandulære celler). Dette inkluderer endocervikal AGC, endometriel AGC, AIS og adenocarcinom. Hvis den pågældende celle er i overensstemmelse med NILM (negativ for intraepitelial læsion eller malignitet) er testresultatet **Negativt**.

LITTERATUR

1. Wright TC, Schiffman M, Solomon D, Cox JT, Garcia F, Goldie S, Hatch K, Noller KL, Roach N, Runowicz C and Saslow D. Interim Guidance for the Use of Human Papillomavirus DNA Testing as an Adjunct to Cervical Cytology for Screening. Obstet. Gynecol. 2004. 102:304-309.
2. Ishimi Y, Okayasu I, Kato C, Kwon H, Kimura H, Yamada K and Song S. Enhanced expression of MCM proteins in cancer cells derived from uterine cervix. Eur. J. Biochem 2003. 270:1089-1101.
3. Lei M and Tye BK. Initiating DNA synthesis: from recruiting to activating the MCM Complex. J Cell Science 2001. Vol. 114 (8): 1447-1454.
4. Solomon D, Nayar R. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 2nd Edition. 2004.

BD Diagnostics Teknisk service og support: uden for USA, skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.



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



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүзгізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тестреpi үшін жеткінікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партії



Use by / Използвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до / YYYYY-MM-DD / YYYYY-MM (MM = end of month) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) / EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacja) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) / YYYYY-AA-GG / YYYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Manufacturer / Производител / Vyrabce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Vyrabca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



TriPath Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA



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

Australian Sponsor:

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

Developed with technology from Millennium Pharmaceuticals, Inc.



MILLENNIUM and **MILLENNIUM** are trademarks of
Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Millennium Pharmaceuticals, Inc.
40 Landsdowne Street
Cambridge, MA 02139 USA
www.millennium.com

Detection Reagents supplied by



BioCare Medical
4040 Pike Ln.
Concord, CA 94520

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015