



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

PRZEZNACZENIE

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test (SurePath z testem immunocytochemicznym ProEx C) jest przeznaczony do jakościowej oceny nieprawidłowej indukcji fazy S w próbkach cytologicznych z szyjki macicy zebrane w płynie **SurePath Preservative Fluid** (płyn konserwujący **SurePath**). Wyniki testu zapewniają dodatkowe informacje do diagnostyki cytologii szyjki macicy.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Białka MCM spełniają kluczową rolę w replikacji DNA eukariotycznego. Każde białko MCM ma zależne od DNA motywy ATPazy w swojej wysokokonserwatywnej domenie centralnej. Poziomy białek MCM na ogół rosną w zmienny sposób, gdy normalne komórki przechodzą z fazy G0 do fazy G1/S cyklu komórkowego. Topoizomeraza II alfa (TOP2A) jest podstawowym jądrowym enzymem uczestniczącym w replikacji DNA i jest celem wielu leków antyrakowych stosowanych w leczeniu raka. Obniżona ekspresja TOP2A jest przeważającym mechanizmem oporności na kilka chemoterapeutyków. Zaobserwowano znaczne zmiany w zakresie ekspresji tych białek w wielu różnych guzach. TOP2A przeważa w proliferujących komórkach i jest modyfikowana w fazie M przez fosforylację w określonych miejscach, co ma kluczowe znaczenie dla łączenia i dzielenia chromosomów mitotycznych.

ProEx C Antibody Cocktail (mieszanina przeciwciał **ProEx C**) zawiera mysie monoklonalne anty-MCM2 i anty-TOP2A wyodrębnione z supernatantu hodowli tkankowej i rozcieńczone w buforowanym roztworze soli fizjologicznej zawierającym stabilizatory białka oraz 0,09% azydki sodu.

ZASADY PROCEDURY

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test kit (zestaw **SurePath** z testem immunocytochemicznym **ProEx C**) zawiera mieszaninę przeciwciał, odczynniki do wykrywania i barwienia kontrastowego niezbędne do przeprowadzenia trójetapowej ręcznej lub automatycznej procedury barwienia immunocytochemicznego do rutynowo przygotowanych cienkowarstwowych preparatów komórek szyjki macicy. Po inkubacji próbki przy użyciu prawnie zastrzeżonej mieszaniny mysich przeciwciał selektywne wiązanie monoklonalnych przeciwciał, wskazujące na pozytywny wynik testu, jest wizualizowane za pomocą unikatowego, gotowego do użycia enzymu skoniugowanego z systemem przeciwciała chromogen. Odczynnik enzymatyczny to wtórny przeciwmisi koniugat kozi peroksydazy chrzanowej związany z dekstranowym polimerem szkieletowym. Dodanie specyficznego chromogenu powoduje powstanie widocznego chromogenicznego produktu zlokalizowanego w miejscach wiązania antygen-przeciwciała. Próbkę jest następnie barwiona kontrastowo hematoksyliną, stosowany jest czynnik barwiący na niebiesko i nakładane jest szkiełko nakrywkowe. Wyniki są interpretowane przy użyciu mikroskopu optycznego. Wynik pozytywny, wskazujący na zaawansowaną chorobę szyjki macicy, jest uzyskiwany, gdy jądra komórek są zabarwione na brązowo.

Za pomocą automatycznego urządzenia obrazującego można stworzyć referencyjną galerię preparatów potencjalnie pozytywnych. Na podstawie tej galerii można następnie określać, czy wynik jest pozytywny czy negatywny.

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test można stosować zarówno w barwieniu ręcznym, jak i automatycznym.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Dostarczane są następujące materiały, których ilość wystarcza do przygotowania 75 cienkowarstwowych preparatów:

Nr fiołki	Opis	
1a	 Blokada peroksydazy: Buforowany nadtlenek wodoru plus stabilizator i prawnie zastrzeżone składniki	2–8 °C
1b	 Blokada białka: Oczyszczona kazeina plus prawnie zastrzeżona kombinacja białek i zmodyfikowanego PBS ze środkiem konserwującym i surfaktantem	2–8 °C
2	 Mieszanaka przeciwciał: Gotowa do użycia mieszanaka monoklonalnych przeciwciał dostarczona w buforowanym roztworze Tris z Tween 20. Zawiera stabilizujące białka oraz odczynnik bakterioobójczy.	2–8 °C
3a	 Sonda mysia: Wiąże się z mysimi przeciwciałami monoklonalnymi	2–8 °C
3b	 Odczynnik polimerowy: Polimer skoniugowany z peroksydazą chrzanową, który wiąże się z odczynnikami sondy mysiej	2–8 °C
4a	 Bufor substratu DAB: Bufor substratu używany do przygotowania chromogenu DAB	2–8 °C
4b	 DAB: Roztwór 3,3'-diaminobenzyny chromogenu	2–8 °C
5	 Hematoksylina: Wodna hematoksylina Mayera	15–30 °C
6	 Czynnik barwiący na niebiesko: Solanka buforowana Tris z Tween 20 i 0,09% NaN ₃	15–30 °C

MATERIAŁY I ODCZYNNIKI WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Ściereczki wchłaniające
- **BD SureDetect** SiHa Cell Line (linia komórkowa **BD SureDetect** SiHa)
- Woda dejonizowana lub destylowana
- Etanol (95% i 100%)
- Szklane szkiełka nakrywkowe
- Rękawiczki
- Komora wilgotna
- Mikroskop optyczny (obiektywy 10x, 20x [opcjonalny], 40x)
- Środek do zatapiania
- Pipety i końcówki pipet (o objętościach 20 µL, 200 µL i 1000 µL)
- **BD SureDetect** Slide Preparation Buffer 10X (bufor do przygotowania preparatów **BD SureDetect** 10X) (bufor do obróbki wstępnej)
- Naczynia lub kąpiele do barwienia
- Stoper (z możliwością odczytu okresów 1–60 minut)
- Solanka buforowana Tris (TBS)
- Tween 20
- Mysie IgG do uniwersalnej kontroli negatywnej
- Wytrząsarka
- Ksylen lub jego odpowiednik
- Łaźnia parowa/wodna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połknięciu. **H315** Działa drażniąco na skórę. **H319** Działa drażniąco na oczy.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P280** Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. **P305+P351+P338** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit

Niebezpieczeństwo



H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne. **H350** Może powodować raka.

P281 Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. **P308+P313** W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P405** Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Preparaty **SurePath** muszą zostać umieszczone w buforze do obróbki wstępnej bezpośrednio po przygotowaniu. Preparaty muszą pozostać w buforze do obróbki wstępnej przez co najmniej 1 godzinę, ale nie dłużej niż 72 godziny przed immunocytochemią.
3. Nie dopuścić do wyschnięcia preparatów w jakimkolwiek momencie procedury. Dopuszczenie do wyschnięcia preparatu podczas procedury może spowodować wzrost tła.
4. Próbkę i wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami, powinny być traktowane jako potencjalnie przenoszące zakażenie i utylizowane z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nie wolno pipetować odczynników ustami i należy unikać kontaktu skóry i błon śluzowych z odczynnikami i próbkami. W razie kontaktu odczynników z wrażliwymi obszarami, należy je przepłukać dużą ilością wody.
5. Minimalizować mikrobiologiczne skażenie odczynników, aby uniknąć niespecyficznego barwienia.
6. Czasy inkubacji, temperatury lub metody inne niż podane mogą dać błędne wyniki.
7. Odczynniki zostały rozcieńczone w sposób zapewniający optymalne działanie. Dalsze rozcieńczanie może spowodować utratę możliwości barwienia antygenów.
8. Składniki zestawu są specyficzne dla partii. Nie wymieniać składników zestawu składnikami o innych numerach partii. Numery partii znajdują się na opakowaniach.
9. Nie używać **SurePath with ProEx C Test** po dacie ważności podanej na opakowaniu. Użytkownik musi upewnić się, czy odczynniki były przechowywane w warunkach innych niż podane na ulotce znajdującej się w opakowaniu.

10. Degradacji tego produktu nie towarzyszą oczywiste objawy. Dlatego na próbkach pacjentów należy przeprowadzać równoległe kontrole pozytywne i negatywne. Jeśli zostanie zaobserwowane nieoczywiste barwienie, którego nie można wyjaśnić zmianą procedury laboratoryjnej lub podejrzewa się problem z **SurePath with ProEx C Test**, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BD.

11. Należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, aby uniknąć kontaktu odczynników z oczami i skórą. Dodatkowe informacje zawiera karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (Material Safety Data Sheets, MSDS).

12. **SurePath with ProEx C Test** jest przeznaczony do oceny próbek cytologicznych z szyjki macicy zebranych w płynie **SurePath Preservative Fluid**. Nie sprawdzano zgodności preparatów konwencjonalnych i jednowarstwowych innych niż **SurePath**.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowywanie próbek

Podręcznik użytkownika **BD PrepStain Slide Processor** (Procesor szkiełek podstawkowych) zawiera instrukcje dotyczące przygotowywania preparatów z reszkowych próbek cytologicznych z szyjki macicy **SurePath**.

Dodać 8 mL płynu **SurePath Preservative Fluid** do reszkowej próbki w fiolce **SurePath** (ok. 2 mL). Rozcieńczona próbka powinna zostać przetworzona za pomocą aparatu **BD PrepMate** przy użyciu standardowej techniki i za pomocą aparatu **BD PrepStain**.

Preparaty **SurePath** muszą zostać umieszczone w buforze **BD SureDetect Slide Preparation Buffer 10X** zaraz po przygotowaniu (Wskazówki dotyczące przygotowywania roztworu roboczego dla preparatu znajdują się w ulotce produktu **BD SureDetect Slide Preparation Buffer**). Preparaty muszą pozostać w buforze przez co najmniej 1 godzinę, ale nie dłużej niż 72 godziny przed immunocytochemią.

W celu zapewnienia optymalnego działania zestawu należy stosować procedurę ujawniania epitopu. Ta procedura wymaga zanurzenia przygotowanych preparatów w roztworze roboczym bufora **BD SureDetect Slide Preparation Buffer** na co najmniej 1 godzinę w temperaturze pokojowej po czym podgrzania preparatów w buforze do obróbki wstępnej do 95 °C. Preparaty przetrzymuje się w temperaturze 95 °C przez 15 minut i pozostawia na 20 minut do schłodzenia w temperaturze pokojowej. Zaleca się stosowanie skalibrowanej łaźni wodnej lub parowej, która pozwala utrzymywać wymagane temperatury. Laboratoria znajdujące się na większych wysokościach nad poziomem morza powinny określić najlepszą metodę utrzymywania wymaganej temperatury. Procedurę barwienia należy rozpocząć bezpośrednio po ujawnieniu epitopu i schłodzeniu. Odchylenia od zalecanej procedury mogą negatywnie wpłynąć na wyniki.

Przygotowywanie odczynników

Przed barwieniem należy przygotować następujące odczynniki.

- Solanka buforowana Tris z 0,05% Tween 20 (TBST)
 - Przygotować TBS zgodnie ze specyfikacją producenta.
 - Jeśli nie ma jeszcze w TBS, dodać Tween 20, aby osiągnąć ostateczne stężenie 0,05%.
- Roztwór substrat-chromogen (DAB) (objętość wystarczająca na 5 preparatów)
 - Przenieść 1 mL buforu substratu DAB (fiolka 4a) do próbki.
 - Dodać jedną kroplę (20–30 µL) chromogenu DAB (fiolka 4b). Wymieszać dokładnie i nałożyć na preparaty za pomocą pipety.
 - Codziennie przygotowywać świeży roztwór substrat-chromogen.
 - Osady, które mogą powstać w roztworze, nie mają wpływu na jakość barwienia.

PROTOKÓŁ BARWIENIA (WYKONYWANY W TEMPERATURZE POKOJOWEJ, 20–25 °C)

Uwagi do procedury barwienia

- Należy uważnie przeczytać wszystkie te instrukcje i zapoznać się ze wszystkimi składnikami przed rozpoczęciem używania (patrz Środki ostrożności).
- Przed przystąpieniem do immunobarwienia wszystkie odczynniki powinny być doprowadzone do temperatury pokojowej (20–25 °C).
- Wszystkie inkubacje należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej, chyba że podano inaczej.
- Nie dopuścić do wyschnięcia preparatów w jakimkolwiek momencie procedury barwienia. W suchych preparatach komórkowych może wystąpić zwiększone niespecyficzne barwienie. Należy chronić preparaty narażone na powiewy powietrza. Na czas dłuższej inkubacji preparaty powinny zostać umieszczone w komorze wilgotnej.

Ujawnianie epitopu

- Umieścić przygotowane preparaty w barwiaczu Coplina zawierającym roztwór roboczy bufora **BD SureDetect Slide Preparation Buffer** na co najmniej 1 godzinę, ale nie dłużej niż na 72 godziny.
- Prowadzić inkubację w łaźni wodnej lub parowej przez 15 minut w temperaturze 95 °C.
- Wyjąć cały barwiacz Coplina z preparatami z łaźni wodnej lub parowej i pozostawić je do schłodzenia w buforze na 20 minut.
- Oplukać preparaty dejonizowaną H₂O i przenieść je do czystego barwiacza Coplina zawierającego TBST.

Odczynnik blokujący

- Strzepnąć nadmiar bufora.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL odczynnika blokującego peroksydazę (fiolka 1a), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 5 minut (±1 minuta).
- Oplukać preparaty w TBST, 3 zmiany po 2 minuty każda.

Blokada białka

- Strzepnąć nadmiar bufora.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL odczynnika blokującego białko (fiolka 1b), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 5 minut (±1 minuta).
- NIE PŁUKAĆ.

Mieszanka przeciwciał pierwotnych

- Strzepnąć nadmiar blokady białka.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL odczynnika **ProEx C Ab Cocktail** (fiolka 2), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 30 minut w temperaturze pokojowej.
- Oplukać każdy preparat z osobna za pomocą TBST przy użyciu tryskawki (nie kierować strumienia bezpośrednio na obszar osadzania komórek). Umieścić preparaty na statywie.
- Oplukać preparaty w TBST, 3 zmiany po 2 minuty każda.

Odczynniki do wykrywania

- Strzepnąć nadmiar bufora.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL odczynnika sondy mysiej (fiolka 3a), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 20 minut (±1 minuta).
- Oplukać preparaty w TBST, 3 zmiany po 2 minuty każda.
- Strzepnąć nadmiar bufora.

- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL odczynnika polimerowego (fiolka 3b), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 20 minut (±1 minuta).
- Oplukać preparaty w kąpeli TBST, 3 zmiany po 2 minuty każda.
- Strzepnąć nadmiar bufora.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL roztworu substrat-chromogen (DAB), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 5 minut (±1 minuta).
- Płukać preparaty przez 5 minut w dejonizowanej H₂O.

Barwienie kontrastowe

- Oplukać preparaty w TBST, 1 zmiana przez 2 minuty.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Nalożyć 200 µL kontrastującego barwnika hematoksyliny (fiolka 5), całkowicie zakrywając obszar osadzania komórek.
- Prowadzić inkubację przez 1 minutę (±10 sekund).
- Płukać preparaty przez 3 minuty w bieżącej H₂O.
- Umieścić preparaty w przygotowanej komorze wilgotnej (wypełnionej mokrymi papierowymi ręcznikami lub mokrą gazą).
- Barwić preparaty na niebiesko, stosując 200 µL odczynnika barwiącego (fiolka 6) przez 1 minutę (±10 sekund).
- Powtórzyć płukanie bieżącą wodą przez 1 minutę.

Zatapianie

- Zanurzyć preparaty w 95% etanolu, 1 minuta lub 25 zanurzeń.
- Zanurzyć preparaty w bezwodnym alkoholu, 4 zmiany po 1 minucie każda lub 25 zanurzeń.
- Oczyszczyć ksylenem, 3 zmiany po 1 minucie każda lub 25 zanurzeń.
- Przykryć preparaty za pomocą niewodnej substancji do zatapiania oraz szklanych szkiełek nakrywkowych.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test Kit (Odczynniki przeciwciał i do wykrywania) można przechowywać do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze 2–8 °C.

Odczynniki **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test Counterstains (hematoksylina i odczynnik barwiący na niebiesko) można przechowywać do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze 15–30 °C.

Po otwarciu odczynniki są stabilne przez trzydzieści (30) dni, jeśli są przechowywane w zalecanej temperaturze. Nie używać odczynników po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie.

KONTROLA JAKOŚCI

Zmienność wyników jest często pochodną traktowania próbki w sposób inny niż zalecana procedura testowa. Dodatkowe informacje można znaleźć w wytycznych dotyczących kontroli jakości *Quality Assurance for Immunocytochemistry* opracowanych przez Clinical and Laboratory Standards Institute.

Kontrola pozytywna **BD SureDetect** SiHa Cell Control jest oferowana przez firmę BD Diagnostics. Każda fiołka zawiera linię komórkową raka szyjki macicy, która jest przetwarzana w podobny sposób jak próbki kliniczne. Jako kontroli negatywnej można używać mysiego IgG do uniwersalnej kontroli negatywnej. Do każdej procedury barwienia należy dołączyć kontrolę pozytywną i negatywną. Wyników barwienia należy użyć jako wskazania ważności cyklu barwienia.

INTERPRETACJA BARWIENIA

Próbki pacjenta i kontrole: Cytotechnik lub patolog powinien ocenić barwione preparaty za pomocą mikroskopu optycznego. Komórki można przeglądać ręcznie lub zapisać w elektronicznej galerii obrazów uzyskanej z mikroskopu optycznego.

Preparaty kontroli: Preparaty kontroli pozytywne i negatywne należy zbadać przed przystąpieniem do przeglądania próbek pacjentów, aby mieć pewność, że wszystkie odczynniki działały prawidłowo. Obecność brązowego produktu reakcji (tetrachlorowodorek 3,3'-diaminobenzyny, DAB) w jądrze preparatu kontroli SiHa Cell barwionego za pomocą **SurePath with ProEx C** Test wskazuje na reakcję pozytywną. Preparat mysiego IgG do uniwersalnej kontroli negatywnej barwiony za pomocą **SurePath with ProEx C** Test nie powinien mieć zabarwionych na brązowo jąder i powinien wykazywać zabarwienie jedynie pod wpływem barwnika kontrastowego hematoksyliny.

Ocena preparatów to proces czteroetapowy.

Etap 1: Czy próbka jest odpowiednia?

Bethesda System (TBS) for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) stwierdza: „Odpowiedni preparat ciekły powinien mieć szacunkową liczbę co najmniej 5000 dobrze widocznych/dobrze zachowanych komórek nabłonka płaskiego”. Te same kryteria należy stosować do preparatów **SurePath with ProEx C**. Ale, jak przy rutynowych preparatach Pap, każda próbka z nieprawidłowymi komórkami wykazująca pozytywną reakcję cząsteczkową jest z definicji wystarczająca do oceny. Jeśli odpowiedzią na tym etapie jest „tak”, należy przejść do następnego etapu. Jeśli odpowiedzią jest „nie”, wynik jest **nieodpowiedni do oceny**.

Etap 2: Czy w komórkach nabłonka płaskiego występuje umiarkowane lub intensywne brązowe zabarwienie jąder?

Aby udzielić odpowiedzi „tak” na tym etapie, należy poszukać łatwo widocznego brązowego zabarwienia. Jeśli widać bardzo delikatne brązowe zabarwienie lub zarumienienie, to nie ma gwarancji wyniku pozytywnego. Jeśli nie widać brązowego zabarwienia jądra, wynik jest **Negatywny**. Jeśli jest widoczne odpowiednie brązowe zabarwienie, należy przejść do następnego etapu.

Etap 3: Czy komórka z brązowo zabarwionym jądrem jest komórką nabłonka płaskiego lub gruczołową?

Jeśli odpowiedzią jest „tak”, należy przejść do następnego etapu. Jeśli odpowiedzią jest „nie”, wynik badania jest **Negatywny**.

Etap 4: Czy komórka jest $\geq$ ASC (atypowa komórka nabłonka płaskiego) lub AGC (atypowa komórka gruczołowa)?

Należy posłużyć się kryterium morfologicznym podanym w The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.), aby określić, czy komórka nabłonka płaskiego zawierająca brązowe jądro jest $\geq$ ASC (atypowe komórki nabłonka płaskiego). Jeśli komórka zostanie zakwalifikowana jako $\geq$ ASC (lub $\geq$ AGC), wynik badania jest **Pozytywny**. To obejmuje ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oraz rak. Jeśli komórka jest z wyglądu gruczołowa, wówczas do określania, czy komórka jest $\geq$ AGC (atypowe komórki gruczołowe) ma zastosowanie kryterium TBS. To obejmuje wewnątrzszajkowe AGC, endometrialne AGC, AIS i gruczolakorak. Jeśli badana komórka jest NILM (negatywna pod kątem zmian śródnabłonkowych lub złośliwości), wynik jest **Negatywny**.

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog numéris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталога

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches *In-vitro*-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / *In vitro* diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / *In vitro* Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lügeda 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 / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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 suficiente per <n> test / <n> testrepi үшін жеткілікті / 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 miktarda 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 / Temperatūros ieribojimai / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до line YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 = sluttén 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 miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atkārūši / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / 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