



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

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноцитохимический тест **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test предназначен для качественного определения aberrантной S-фазной индукции в цитологических цервикальных образцах, собранных в жидком консерванте **SurePath Preservative Fluid**. Тест обеспечивает дополнительную информацию для цитологического диагноза.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Белки поддержания минихромосом (MCM) играют важную роль в эукариотической репликации ДНК. Каждый из белков MCM имеет ДНК-зависимые АТФазные мотивы в своем высококонсервативном центральном домене. Уровни белков MCM в общем случае растут переменным образом, когда нормальные клетки переходят от фазы G0 к фазе G1/S клеточного цикла. Топоизомераза II альфа (TOP2A), важный ядерный фермент, участвующий в репликации ДНК, является мишенью многих противоопухолевых препаратов, используемых в терапии рака. Пониженная экспрессия TOP2A — преобладающий механизм резистентности к некоторым химиотерапевтическим агентам. Во многих различных опухолях наблюдали значительные вариации в уровне экспрессии этого белка. TOP2A преобладает в пролиферирующих клетках, и в фазе М он модифицируется посредством фосфорилирования в специфических центрах, что критично для конденсации и разделения митотических хромосом.

Смесь антител **ProEx C** Antibody Cocktail содержит мышиные моноклональные антитела к MCM2 и TOP2A, выделенные из супернатанта культуры ткани и разбавленные буферизированным физраствором, содержащим стабилизаторы белка и 0,09 % азида натрия.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Набор для иммуноцитохимического теста **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test Kit содержит смесь антител, реагенты для обнаружения и контрастного окрашивания, необходимые для выполнения процедуры трехэтапного ручного или автоматического иммуноцитохимического окрашивания обычным образом приготовленных тонкослойных образцов из шейки матки. После инкубации образца с патентованной смесью мышиных антител связывание селективных моноклональных антител, указывающее на положительную реакцию, визуализируется при помощи уникальной готовой к употреблению системы ферментативно связанных антител и хромогена. Ферментативный реагент — это вторичный козий антимышиный конъюгат пероксидазы хрена связанный с декстрановым полимерным скелетом. Добавление специфического хромогена приводит к образованию видимого хромогенного продукта, локализованного в центре связывания антигена с антителом. Затем образец докрашивают гематоксилином, подсинивают и покрывают покровным стеклом. Результаты интерпретируют под световым микроскопом. Положительный результат, свидетельствующий о высокой степени заболевания шейки матки, получают, когда ядра в искомым клетках окрашены в бурый цвет.

С помощью оборудования автоматизированной визуализации можно создать сравнительную галерею потенциально положительных препаратов. Этой галереей можно пользоваться для определения позитивного или негативного результата.

Иммуноцитохимический тест **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test применим для ручного и автоматического окрашивания.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

Нижеперечисленные вещества входят в комплект поставки в количестве, достаточном для тестирования 75 тонкослойных препаратов:

Номер флакона	Описание	
1a	Блокирование пероксидазы: буферизованная перекись водорода со стабилизатором и патентованными компонентами	2–8 °C
1b	Блокирование протеина: очищенный казеин с патентованным сочетанием белков в модифицированном PBS с консервантом и ПАВ	2–8 °C
2	Смесь антител: готовая к применению смесь моноклональных антител, поставляемая в трис-буфере с Tween 20. Содержит стабилизированные белки и антибактериальный агент	2–8 °C
3a	Проба мышиных антител: связывается с мышиными моноклональными антителами	2–8 °C
3b	Полимерный реагент: полимер, конъюгированный с пероксидазой хрена, которая связывается с пробой мышиных антител	2–8 °C
4a	ДАБ-субстратный буфер: субстратный буфер, используемый для приготовления ДАБ-хромогена	2–8 °C
4b	ДАБ: раствор 3,3'-диаминобензидинового хромогена	2–8 °C
5	Гематоксилин: гематоксилин Майера на водной основе	15–30 °C
6	Подсинивающий агент: трис-буферизированный физраствор с Tween 20 и 0,09 % NaN ₃	15–30 °C

ВЕЩЕСТВА И РЕАГЕНТЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- впитывающие салфетки;
- клеточная линия **BD SureDetect** SiHa Cell Line;
- деионизированная или дистиллированная вода;
- этанол (95 % и 100 %)
- покровные стекла;
- перчатки;
- влажная камера;
- световой микроскоп (объективы 10×, 20× [необязательно], 40×);
- среда для заливки;
- пипетки и наконечники пипеток (для объемов 20 мкл, 200 мкл и 1000 мкл);
- **буфер предобработки BD SureDetect** Slide Preparation Buffer 10×;
- банки или ванночки для окрашивания;
- таймер (для интервалов 1–60 минут);
- трис-буферизированный физраствор (TBS);
- Tween 20;
- универсальный мышиный IgG отрицательный контроль;
- устройство для встряхивания;
- ксилл или заменители ксилла;
- паровая или водяная баня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании. **H315** Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

P264 После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit

Опасно



H341 Предположительно вызывает генетические дефекты. **H350** Может вызывать рак.

P281 Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. **P308+P313** ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу. **P405** Хранить под замком. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Приготовленные препараты **SurePath** должны быть помещены в буфер предобработки сразу после приготовления. Перед иммуноцитохимией препараты должны провести в буфере предобработки не меньше 1 часа и не больше 72 часов.
3. Не допускайте высыхания препаратов на любом этапе выполнения методики. Препараты, высохшие во время процедуры, могут повысить фон.
4. С образцами и со всеми веществами, которыми образцы обрабатывались, следует обходиться так, как будто они способны передавать инфекцию, и уничтожать их следует с соответствующими предосторожностями. Категорически запрещается отбирать реагенты пипеткой при помощи рта. Исключите контакт реагентов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. При контакте реагентов с чувствительными покровами обильно промойте их водой.
5. Минимизируйте микробное загрязнение реагентов для исключения неспецифического окрашивания.
6. Использование не рекомендованных периодов инкубирования, температурных режимов или методов может привести к получению ошибочных результатов.
7. Для оптимальной работоспособности реагенты должны быть разбавлены в соответствии с процедурой. Дальнейшее разбавление может привести к потере окрашивания антигена.
8. Компоненты тестового набора зависят от партии. Не заменяйте компоненты набора компонентами с другими номерами партии. Номера партии приводятся на этикетках упаковок.
9. Не используйте набор **SurePath with ProEx C Test Kit** по истечении срока годности, напечатанного на упаковке. Пользователь должен провести валидацию условий, если условия хранения реагентов не совпадают с указанными в листовке-вкладыше в упаковке.

10. Не существует видимых признаков порчи данного продукта. Поэтому одновременно с анализом образцов пациентов должны быть проанализированы положительный и отрицательный контроли. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено отклонениями в лабораторных процедурах, или есть подозрения, что с набором **SurePath with ProEx C Test Kit** что-то не так, обратитесь в службу технической поддержки компании BD.
11. Пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, чтобы исключить контакт реагентов с глазами и кожей. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с Паспортом безопасности вещества (MSDS).
12. Тест **SurePath with ProEx C Test** предназначен для использования с цервикальными цитологическими образцами в жидком консерванте **SurePath Preservative Fluid**. Совместимость с отличными от **SurePath** обычными и монослойными препаратами не изучалась.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка образца

Инструкции по приготовлению препаратов из остаточных цервикальных цитологических образцов **SurePath** см. в руководстве пользователя устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain Slide Processor**.

Добавьте 8 мл жидкого консерванта **SurePath Preservative Fluid** к остаточному образцу во флаконе **SurePath** (около 2 мл). Разбавленный образец должен быть обработан на приборе **BD PrepMate** по стандартной методике и на приборе **BD PrepStain**.

Приготовленные препараты **SurePath** необходимо незамедлительно поместить в буфер предобработки **BD SureDetect Slide Preparation Buffer 10×** (инструкции по приготовлению рабочего раствора для препаратов см. в листовке-вкладыше в упаковку буфера предобработки **BD SureDetect Slide Preparation Buffer**). Перед иммуноцитохимией препараты должны провести в буфере не меньше 1 часа и не больше 72 часов.

Для оптимальной работы метода следует выполнить процедуру демаскировки антигена. Эта процедура включает погружение приготовленных препаратов в рабочий раствор буфера предобработки **BD SureDetect Slide Preparation Buffer** минимум на 1 час при комнатной температуре с дальнейшим нагреванием препаратов в буфере предобработки до 95 °C. Препараты выдерживают при 95 °C в течение 15 минут и затем дают им остыть до комнатной температуры в течение 20 минут. Рекомендуется использовать калиброванную водяную или паровую баню, способную поддерживать требуемую температуру. Лаборатории, расположенные на больших высотах, должны выбрать наилучший способ поддержания необходимой температуры. Процесс окрашивания должен быть начат сразу после демаскировки антигена и охлаждения. Отклонения от описанной процедуры могут отрицательно сказаться на результатах.

Подготовка реагентов

Перед окрашиванием приготовьте следующие реагенты:

- Трис-буферизированный солевой раствор с 0,05 % Tween 20 (TBS):
 - Приготовьте TBS согласно инструкциям производителя.
 - Добавьте Tween 20 до конечной концентрации 0,05 %, если он еще не присутствует в TBS.
- Раствор субстрата-хромогена (ДАБ) (в объеме, достаточном для 5 препаратов):
 - Перенесите 1 мл ДАБ-субстратного буфера (пузырек 4a) в пробирку для анализа.
 - Добавьте 1 каплю (20–30 мкл) ДАБ-хромогена (пузырек 4b). Тщательно перемешайте и нанесите пипеткой на препараты.
 - Свежий раствор субстрата-хромогена готовьте ежедневно.
 - На качество окрашивания не влияет осадок, который может образоваться в растворе.

ПРОТОКОЛ ОКРАШИВАНИЯ (ВЫПОЛНЯЕМОГО ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ 20–25 °C)

Примечания к процедуре окрашивания

- Внимательно прочтите все инструкции и ознакомьтесь со всеми компонентами перед их использованием (см. «Предосторожности»).
- Перед иммунным окрашиванием все реагенты необходимо довести до комнатной температуры (20–25 °C).
- Инкубирование следует проводить при комнатной температуре, если не указано иное.
- Не допускайте высыхания препаратов на любом этапе процедуры окрашивания. Высохшие клеточные препараты могут демонстрировать повышенное неспецифическое окрашивание. Прикройте препараты, которые могут оказаться на сквозняке. При длительном инкубировании препараты необходимо поместить во влажную камеру.

Демаскировка антигена

- Поместите приготовленные препараты в сосуд Коплина с рабочим раствором буфера предобработки **BD SureDetect Slide Preparation Buffer** минимум на 1 час, максимум на 72 часа.
- Инкубируйте на водяной или паровой бане в течение 15 минут при 95 °C.
- Извлеките из водяной или паровой бани сосуд Коплина вместе с препаратами и дайте им остыть в буфере в течение 20 минут.
- Промойте препараты деионизированной H₂O и перенесите их в чистый сосуд Коплина с TBST.

Реагент блокирования

- Слейте избыток буфера.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл реагента блокирования пероксидазы (флакон 1а), покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 5 минут (±1 минута).
- Промойте препараты в 3 порциях TBST по 2 минуты.

Блокирование протеина

- Слейте избыток буфера.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл реагента блокирования протеина (флакон 1b), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 5 минут (±1 минута).
- НЕ ПРОМЫВАЙТЕ.

Первичная смесь антител

- Слейте избыток реагента блокирования протеина.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл смеси антител **ProEx C Ab Cocktail** (флакон 2), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте 30 мин при комнатной температуре.
- Промойте каждый препарат по отдельности буфером TBST с помощью промывалки (не направляйте струю непосредственно на область осаждения клеток). Загрузите препараты в штатив.
- Промойте препараты в 3 порциях TBST по 2 минуты.

Аналитическая химия

- Слейте избыток буфера.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл пробы мышинных антител (пузырек 3а), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 20 минут (±1 минута).
- Промойте препараты в 3 порциях TBST по 2 минуты.
- Слейте избыток буфера.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл полимерного реагента (пузырек 3b), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 20 минут (±1 минута).
- Промойте препараты в 3 порциях TBST по 2 минуты.
- Слейте избыток буфера.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл раствора субстрата-хромогена (ДАБ), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 5 минут (±1 минута).
- Промойте препараты в течение 5 минут в деионизированной H₂O.

Контрастирующее окрашивание

- Промойте препараты в 1 порции TBST в течение 2 минут.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Добавьте 200 мкл контрастирующего красителя гематоксилина (флакон 5), полностью покрыв область осаждения клеток.
- Инкубируйте в течение 1 минуты (±10 секунд).
- Промойте препараты в течение 3 минут в проточной H₂O.
- Поместите препараты в подготовленную влажную камеру (заполненную смоченными в воде бумажными салфетками или марлей).
- Подсините препараты, добавив 200 мкл подсинивающего агента (флакон 6) и подождя 1 минуту (±10 секунд).
- Повторите промывание проточной водой в течение 1 минуты.

Заливка

- Погрузите препараты в 95%-й этанол на 1 минуту или 25 коротких погружений.
- Погрузите препараты в 4 порции безводного спирта по 1 минуте или 25 коротких погружений.
- Промойте 3 порциями ксилола по 1 минуте или 25 коротких погружений.
- Покройте препараты безводной постоянной заливочной средой с использованием покровных стекол.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения набора **SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit** (реагенты антител и обнаружения) составляет 12 месяцев с даты изготовления при температуре 2–8 °C.

Срок хранения красителей **SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Counterstains** (гематоксилин и подсинивающий реагент) составляет 12 месяцев с даты изготовления при температуре 15–30 °C.

После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность в течение тридцати (30) дней при условии хранения при рекомендованной температуре. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Вариабельность результатов часто объясняется различиями в порядке обращения с образцами при отклонениях от рекомендованных процедур анализа. Дополнительная информация содержится в рекомендациях по контролю качества Института клинических и лабораторных стандартов *Гарантия качества в иммуноцитохимии*.

В качестве положительного контроля компания BD Diagnostics предлагает приобрести контроль клеток SiHa **BD SureDetect** SiHa Cell Control. В каждом флаконе содержится клеточная линия рака шейки матки, которая обрабатывается аналогично клиническим образцам. В качестве отрицательного контроля можно использовать универсальный мышиный IgG отрицательный контроль. Препараты отрицательного и положительного контроля необходимо включать в каждую процедуру окрашивания. Результаты их окрашивания следует использовать как показатель достоверности цикла окрашивания.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ

Образцы пациентов и контрольные образцы: лаборант цитологической лаборатории или патолог должен изучить окрашенные препараты под световым микроскопом. Клетки можно рассматривать вручную или хранить в электронной галерее изображений, полученных под световым микроскопом.

Контрольные препараты: положительные и отрицательные контрольные препараты необходимо проверить перед образцами пациентов, чтобы убедиться, что все реагенты функционируют надлежащим образом. Присутствие бурого продукта реакции (3,3'-диаминобензидинтетрагидрохлорида или ДАБ) в ядрах клеток препарата контроля клеток SiHa, окрашенного при помощи теста **SurePath with ProEx C Test**, указывает на положительную реакционную способность. Препарат универсального мышиного IgG отрицательного контроля, окрашенный при помощи теста **SurePath with ProEx C Test**, должен быть окрашен только контрастирующим красителем гематоксилином, бурой окраски ядер быть не должно.

Оценка препаратов проводится в 4 этапа.

Этап 1. Пригоден ли образец?

В публикации The Bethesda System (TBS) for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) указано: «В пригодном препарате на жидкой основе должно присутствовать не меньше 5000 отчетливо заметных / хорошо сохранившихся клеток плоского эпителия». Этот же критерий применим к препаратам **SurePath with ProEx C**. Однако, как и в случае обычного препарата по Папаниколау, любой образец с аномальными клетками, который проявляет положительную молекулярную реакцию, по определению удовлетворительный для оценки. Если ответ на этом этапе положительный, переходите к следующему этапу, если отрицательный, то результат анализа — **Неудовлетворительный для оценки**.

Этап 2. Присутствует ли в эпителиальных клетках бурое окрашивание ядер от умеренного до интенсивного?

Для положительного ответа на этом этапе бурое окрашивание должно быть явно различимым. Слабого или едва заметного окрашивания недостаточно, чтобы интерпретировать его как положительное. Если бурой окраски ядер не видно, результат анализа — **Отрицательный**. Если наблюдается достаточное бурое окрашивание, переходите к следующему этапу.

Этап 3. Клетка с бурым ядром — это клетка плоского эпителия либо железистая клетка?

Если ответ положительный, переходите к следующему этапу. Если отрицательный, то результат анализа — **Отрицательный**.

Этап 4. Это клетка $\geq$ ASC (атипичная клетка плоского эпителия) или AGC (атипичная железистая клетка)?

Используйте морфологические критерии, приведенные в публикации The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.), чтобы определить, является ли клетка плоского эпителия с бурым ядром $\geq$ ASC (атипичной чешуйчатой клеткой). Если клетка признана $\geq$ ASC (или $\geq$ AGC), то результат анализа — **Положительный**. К таким клеткам относятся ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL и рак. Если клетка похожа на железистую, примените критерий TBS, чтобы определить, является ли клетка $\geq$ AGC (атипичной железистой клеткой). К таким клеткам относятся эндоцервикальные AGC, эндометриальные AGC, AIS и аденокарцинома. Если изучаемая клетка является NILM (внутриэпителиальные поражения и злокачественные образования отсутствуют), то результат анализа — **Отрицательный**.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: за пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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 / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом		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 / Izlietot 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 долине 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 = 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) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = sluttet av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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)
	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Medicinska pomagaia za <i>In vitro</i> Diagnostiku / <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica <i>in vitro</i> / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / <i>In vitro</i> diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnostiek / <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> / Medicinska pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> / Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> diagnostiku / Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		
	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 / 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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(а) / 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 / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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) / Parti Kodu (Lot) / Код партії		



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