



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

KULLANIM AMACI

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test (ProEx C İmmünotokimyasal Testi içeren **SurePath**), **SurePath Preservative Fluid (Koruyucu Sıvı)** içinde toplanan servikal sitoloji numunelerinde anormal S-Faz indüksiyonunun kalitatif değerlendirmesi amacıyla tasarlanmıştır. Test sonuçları, servikal sitoloji tanısı için ilave bilgiler sağlamaktadır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Minikromozom bakım (MCM) proteinleri, ökaryotik DNA replikasyonunda önemli rol oynamaktadır. MCM proteinlerinin her biri, son derece korunan merkezi alanlarında DNA bağımlı ATPaz motiflerine sahiptir. Normal hücreler hücre döngüsünde G0'dan G1/S fazına doğru ilerledikçe MCM proteinlerinin düzeyleri genellikle değişken bir biçimde artar. Topoizomerez II alfa (TOP2A), DNA replikasyonunda yer alan önemli bir çekirdek enzimidir ve kanser tedavisinde kullanılan birçok kanser ilacının hedefidir. TOP2A'nın düşük ekspresyonu, çeşitli kemoterapötik ajanlar için predominant bir direnç mekanizmasıdır. Birçok farklı tümörde, bu proteinin ekspresyon aralığında önemli bir varyasyon kaydedilmiştir. TOP2A, çoğalan hücrelerinde predominanttır ve belirli bölgelerde fosforilasyon tarafından M fazında değiştirilir, bu da mitotik kromozom yoğunlaşmasında ve ayrılmasında kritik öneme sahiptir.

ProEx C Antibody Cocktail (Antikor Kokteyli), doku kültürü süpernatantından saflaştırılmış ve protein stabilizatörleri ile %0,09 sodyum azit içeren tamponlu salin çözeltide seyreltilmiş fare monoklonal anti-MCM2 ve anti-TOP2A içerir.

PROSEDÜR İLKELERİ

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test kit (ProEx C İmmünotokimyasal Test kiti içeren **SurePath**), rutin olarak hazırlanmış ince katmanlı servikal numunelerin üç adımlı manuel veya otomatik immünotokimyasal boyama prosedürünü tamamlamak için gerekli saptama ve karşıt boya reaktiflerini ve antikor kokteyli içerir. Örneğin tescilli bir fare antikor kokteyliyle inkübasyonunun ardından, benzersiz, kullanıma hazır, enzime bağlı antikor kromojen sistemi kullanılarak, pozitif testin göstergesi olan seçici monoklonal antikor bağlama görüntülenir. Enzim reaktifi, dekstran polimer omurgasına bağlı, ikincil bir keçi anti fare, karatürp peroksidaz konjugatıdır. Belirli bir kromojenin eklenmesi, antijen-antikor bağlanma bölgelerine yerleşen görünür bir kromojenik ürünün oluşmasıyla sonuçlanır. Daha sonra numune hematoksilinle karşıt boyanır, mavileştirici bir ajan uygulanır ve slayt lamele yerleştirilir. Sonuçlar ışık mikroskobu kullanılarak yorumlanır. İlgili hücrelerdeki çekirdek kahverengi boyandığında, yüksek dereceli servikal hastalığın göstergesi olan pozitif bir sonuç elde edilir.

Otomatik görüntüleme cihazı kullanılarak, potansiyel olarak pozitif slaytlardan bir referans galeri oluşturulabilir. Daha sonra, pozitif sonucu veya negatif sonucu belirlemek için galeri incelenebilir.

ProEx C İmmünotokimyasal Testi içeren **SurePath**, hem manuel hem de otomatik boyama için uygulanabilir.

SAĞLANAN REAKTİFLER

75 ince katmanlı preparat için yeterli olan aşağıdaki malzemeler dahildir:

Flakon No.	Açıklama	
1a	Peroksidaz Blok: Tamponlu hidrojen peroksit artı stabilizatör ve tescilli bileşenler	2-8 °C
1b	Protein Blok: Saflaştırılmış kazein artı tescilli protein kombinasyonu (koruyucu ve yüzey aktif madde içeren değiştirilmiş PBS içinde)	2-8 °C
2	Ab Kokteyli: Tween 20 içeren Tris tamponlu çözelti içinde sağlanan kullanıma hazır monoklonal antikor kokteyli. Stabilize edici proteinler ve antimikrobiyal ajan içerir.	2-8 °C
3a	Fare Probu: Fare monoklonal antikorlarına bağlanır	2-8 °C
3b	Polimer Reaktifi: Fare Prob Reaktifine bağlanan karatürp peroksidaz ile konjuge polimer	2-8 °C
4a	DAB Substrat Tamponu: DAB kromojeninin preparatında kullanılan substrat tamponu	2-8 °C
4b	DAB: 3,3'-diaminobenzidin kromojen çözeltisi	2-8 °C
5	Hematoksilin: Su bazlı Mayer Hematoksilini	15-30 °C
6	Mavileştirici Ajan: Tween 20 ve %0,09 NaN ₃ ile Tris tamponlu salin	15-30 °C

GEREKLİ FAKAT SAĞLANMAMIŞ MALZEMELER VE REAKTİFLER

- Emici Mendiller
- **BD SureDetect** SiHa Cell Line (Hücre Dizisi)
- Deiyonize veya Distile Su
- Etanol (%95 ve %100)
- Cam Lameller
- Eldiven
- Nem Odası
- Işık Mikroskobu (10x, 20x [isteğe bağlı], 40x mercekler)
- Sabitleme Ortamı
- Pipetler ve Pipet Uçları (20 µL, 200 µL ve 1000 µL hacim aktarma kapasitesine sahip)
- **BD SureDetect** Slide Preparation Buffer (Slayt Hazırlama Tamponu) 10X (Ön İşlem Tamponu)
- Boyama Kapları veya Banyoları
- Zamanlayıcı (1-60 dakika aralık kapasiteli)
- Tris Tamponlu Salin (TBS)
- Tween 20
- Evrensel Fare IgG Negatif Kontrolü
- Vorteks Cihazı
- Ksilen veya Ksilen Türevleri
- Buharlayıcı/ su banyosu

UYARILAR VE ÖNLEMLER

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains (ProEx C İmmünotokimyasal Karşıt Boyaları içeren SurePath)

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H315** Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit (ProEx C İmmünotokimyasal Test Kiti içeren SurePath)

Tehlikelidir



H341 Genetik hasara yol açma şüphesi var. **H350** Kansere yol açabilir. **P281** Kişisel koruyucu ekipman kullanın. **P308+P313** Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. **P405** Kilit altında saklayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

ÖNLEMLER

1. *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.
2. Hazırlanan **SurePath** slaytları, hazır olur olmaz ön işlem tamponuna yerleştirilmelidir. Slaytlar immünokimyadan önce, ön işlem tamponunda en az 1 saat en fazla 72 saat kalmalıdır.
3. Slaytların, prosedür sırasında herhangi bir zamanda kurumasına izin vermeyin. Prosedür sırasında kurumasına izin verilen slaytlar, arka planı artırabilir.
4. Numuneler ve numunelere maruz kalan tüm malzemeler, enfeksiyon yayabileceği düşünülerek dikkatle kullanılmalıdır ve gerekli önlemler alınarak bertaraf edilmelidir. Reaktifleri asla ağızla pipetlemeyin ve reaktiflerle numuneleri cilt ve mukoza dokusuyla temas ettirmekten kaçının. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bol su ile yıkayın.
5. Spesifik olmayan boyamadan kaçınmak için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirgeyin.
6. Belirtilenler dışındaki inkübasyon süreleri, sıcaklıklar ve yöntemler hatalı sonuçlar verebilir.
7. Reaktifler optimum performans için seyreltilmiştir. Daha fazla seyreltme, antijen boyamanın kaybıyla sonuçlanabilir.
8. Kit bileşenleri lota özeldir. Kit bileşenleri yerine farklı üretilen lot numaralarını kullanmayın. Lot numaraları ambalaj etiketi üzerinde görünür.
9. **ProEx C** Test Kiti içeren **SurePath**'i, ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktifler ambalaj ekinde belirtilenler dışındaki koşullar altında saklanırsa, kullanıcı bu koşulları doğrulamalıdır.
10. Bu ürünün bozunmasını gösterecek açık bir belirti yoktur. Bu nedenle, hasta numuneleriyle aynı anda pozitif ve negatif kontroller yürütülmelidir. Laboratuvar prosedürlerindeki varyasyonlarla açıklanamayan, beklenmedik boyama gözlemlenirse veya **ProEx C** Test Kiti içeren **SurePath** ile ilgili bir sorun olduğundan şüphelenilirse, BD teknik destek birimiyle iletişime geçilmelidir.

11. Reaktifin gözler ve ciltle temasını önlemek için uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın. Daha fazla bilgi için Malzeme Güvenlik Veri Formuna (MSDS) bakın.
12. **ProEx C** Testi içeren **SurePath**, **SurePath** Koruyucu Sıvı'da toplanan servikal sitoloji numuneleriyle kullanım amacıyla tasarlanmıştır. **SurePath** dışındaki geleneksel ve tek katmanlı preparatlarla uyumluluk değerlendirilmemiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

Numune Hazırlama

Kalıntı **SurePath** servikal sitoloji numunelerinden slaytların hazırlanmasıyla ilgili talimatlar için **BD PrepStain Slide Processor** (Slayt İşleyici) Kullanıcı Kılavuzu'na bakın.

SurePath flakonundaki kalıntı örneğe (yaklaşık 2 mL), 8 mL **SurePath** Koruyucu Sıvı ekleyin. Seyreltilen örnek, standart teknik kullanılarak **BD PrepMate** Cihazı üzerinde ve **BD PrepStain** Cihazı üzerinde işlenmelidir.

Hazırlanan **SurePath** slaytları, hazır olur olmaz **BD SureDetect** Slayt Hazırlama Tamponu 10X içine yerleştirilmelidir. (Çalışma slayt çözeltisini hazırlamaya ilişkin talimatlar için **BD SureDetect** Slide Preparation Buffer Ürün Eki'ne bakın). Slaytlar immünokimyadan önce, tamponda en az 1 saat en fazla 72 saat kalmalıdır.

Optimum kit performansı için epitop alımı prosedürü kullanılmalıdır. Bu prosedür, hazırlanan slaytlar ön işlem tamponunda 95 °C'ye ısıtıldıktan sonra slaytların oda sıcaklığında minimum 1 saat boyunca **BD SureDetect** Slayt Hazırlama Tamponu çalışma çözeltisinde bekletilmesini içerir. Slaytlar 15 dakika boyunca 95 °C'de tutulur ve soğumaları için 20 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletilir. Gerekli sıcaklığı koruyabilecek, kalibre edilmiş bir su banyosu veya buharlayıcı kullanılması önerilir. Daha yüksek yerlerde bulunan laboratuvarların, gerekli sıcaklığı korumak için en iyi yöntemi belirlemesi gerekir. Boyama prosedürü, epitop alımı ve soğutma işlemlerinin hemen ardından başlatılmalıdır. Belirtilen prosedürden sapmalar, sonuçları olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Hazırlama

Boyamadan önce aşağıdaki reaktifleri hazırlayın.

- %0,05 Tween 20 içeren Tris Tamponlu Salin (TBST)
 - TBS'yi üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
 - Henüz TBS'de yoksa, nihai %0,05 konsantrasyonuna sahip Tween 20 ekleyin.
- Substrat-Kromojen Çözeltisi (DAB) (5 slayt için yeterli hacim)
 - 1 mL DAB Substrat Tamponunu (flakon 4a) bir test tüpüne aktarın.
 - Bir damla (20–30 µL) DAB Kromojen (flakon 4b) ekleyin. İyice karıştırın ve bir pipetle slaytlara uygulayın.
 - Substrat-Kromojen çözeltisini günlük taze olarak hazırlayın.
 - Çözeltide oluşabilecek çökelti, boyama kalitesini etkilemez.

BOYAMA PROTOKOLÜ

(ODA SICAKLIĞINDA GERÇEKLEŞTİRİLİR, 20–25 °C)

Boyama Prosedürüne İlişkin Notlar

- Tüm bu talimatları dikkatlice okuyun ve kullanmadan önce bütün bileşenleri tanıyın (bkz. Önlemler).
- Tüm reaktifler, immüno boyamadan önce oda sıcaklığına (20–25 °C) getirilmelidir.
- Tüm inkübasyonlar aksi belirtilmedikçe oda sıcaklığında gerçekleştirilmelidir.
- Slaytların, boyama prosedürü sırasında kurumasına izin vermeyin. Kurutulan hücre preparatları, yüksek oranda spesifik olmayan boyama sergileyebilir. Hava akımına maruz kalabilecek slaytları koruyun. Uzun süreli inkübasyonlarda slaytlar bir nem odasına yerleştirilmelidir.

Epitop Alımı

- Hazırlanan slaytları, minimum 1 saat maksimum 72 saat boyunca, **BD SureDetect** Slayt Hazırlama Tamponu çalışma çözeltisi içeren bir kaplin kabında bekletin.
- 15 dakika boyunca 95 °C'de bir su banyosu veya buharlayıcı içinde inkübe edin.
- Kaplin kabının tamamını slaytlarla birlikte su banyosundan veya buharlayıcıdan çıkarın ve slaytları 20 dakika boyunca tampon içinde soğutun.
- Slaytları deiyonize H₂O ile durulayın ve TBST içeren temiz bir kaplin kabına aktarın.

Blokaj Reaktifi

- Fazla tamponu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış bir nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Peroksidad Blok reaktif (flakon 1a) uygulayın.
- 5 dakika (±1 dakika) boyunca inkübe edin.
- Slaytları TBST içinde 2'şer dakikadan oluşan 3 sefer durulayın.

Protein Blok

- Fazla tamponu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Protein Blok (flakon 1b) uygulayın.
- 5 dakika (±1 dakika) boyunca inkübe edin.
- DURULAMAYIN.

Birincil Antikor Kokteyli

- Fazla Protein Blokunu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL **ProEx C Ab** Kokteyli (flakon 2) uygulayın.
- 30 dakika boyunca oda sıcaklığında inkübe edin.
- Bir yıkama şişesi kullanarak her bir slaytı ayrı ayrı TBST ile durulayın (sıvıyı doğrudan hücre birikimi alanının üzerine tutmayın). Slaytları slayt rafına yükleyin
- Slaytları TBST içinde 2'şer dakikadan oluşan 3 sefer durulayın.

Saptama Kimyası

- Fazla tamponu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Fare Prob Reaktif (flakon 3a) uygulayın.
- 20 dakika (±1 dakika) boyunca inkübe edin.
- Slaytları TBST içinde 2'şer dakikadan oluşan 3 sefer durulayın.
- Fazla tamponu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Polimer Reaktif (flakon 3b) uygulayın.
- 20 dakika (±1 dakika) boyunca inkübe edin.
- Slaytları TBST banyosu içinde 2'şer dakikadan oluşan 3 sefer durulayın.
- Fazla tamponu boşaltın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Substrat-Kromojen çözeltisi (DAB) uygulayın.
- 5 dakika (±1 dakika) boyunca inkübe edin.
- Slaytları deiyonize H₂O içinde 2'şer dakikadan oluşan 5 sefer durulayın.

Karşıt Boya

- Slaytları TBST içinde 2'şer dakikadan oluşan 1 sefer durulayın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- Hücre birikimi alanını tamamen kaplayacak şekilde 200 µL Hematoksilin karşıt boyası (flakon 5) uygulayın.
- 1 dakika (±10 saniye) boyunca inkübe edin.
- Slaytları 3 dakika boyunca, akan H₂O içinde durulayın.
- Slaytları hazırlanmış nem odasına (su ile nemlendirilmiş kağıt havlular veya gazlı bezle dolu) yükleyin.
- 200 µL Mavileştirici Ajan (flakon 6) kullanarak slaytları 1 dakika (±10 saniye) boyunca maviye boyayın.
- Akan suyla durulamayı 1 dakika boyunca tekrar edin.

Sabitleme

- Slaytları 1 dakika boyunca veya 25 kez %95 etanole batırın.
- Slaytları 1'er dakikadan veya 25 kezden oluşan 4 sefer saf alkole batırın.
- 1'er dakikadan veya 25 kezden oluşan 3 sefer ksilen ile temizleyin.
- Cam lamel kullanarak slaytları sulu olmayan kalıcı sabitleme ortamı ile lamele yerleştirin.

SAKLAMA

ProEx C İmmünohistokimyasal Test Kiti içeren **SurePath** (Antikor ve Saptama reaktifleri) için saklama sınırı, üretim tarihinden itibaren 2–8 °C'de en fazla 12 aydır.

ProEx C İmmünohistokimyasal Test Karşıt Boyaları içeren **SurePath** (Hematoksilin ve Mavileştirici Reaktif) için saklama sınırı, üretim tarihinden itibaren 15–30 °C'de en fazla 12 aydır.

Reaktifler açıldıktan sonra, önerilen sıcaklıklarda saklandığında otuz (30) gün boyunca stabildir. Reaktifleri, etikette yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KALİTE KONTROLÜ

Sonuçlardaki değişkenlik genellikle, önerilen test prosedürlerinden sapma gösteren numune işleme farklılıklarından kaynaklanmaktadır. Ek bilgi için, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nün önerilen kalite kontrolü yönergelerine (*Quality Assurance for Immunocytochemistry*) başvurun.

BD SureDetect SiHa Hücre Kontrolü, BD Diagnostics'ten pozitif kontrol olarak sağlanır. Her bir flakon, klinik numunelere benzer şekilde işlenen bir servikal kanser hücre dizisi içerir. Negatif kontrol olarak evrensel fare IgG negatif kontrolü kullanılabilir. Her boyama prosedürüne bir pozitif ve negatif kontrol slaytı eklenmelidir. Boyama sonuçları, boyama çalışmasının geçerlilik göstergesi olarak kullanılmalıdır.

BOYAMANIN YORUMLANMASI

Hasta ve Kontrol Numuneleri: Bir sitoteknolog veya patolog, boyanan slaytları ışık mikroskobu kullanarak değerlendirmelidir. Hücreler manuel olarak incelenebilir veya ışık mikroskobundan elde edilen elektronik resim galerisinde saklanabilir.

Kontrol Slaytları: Tüm reaktiflerin düzgün çalıştığından emin olmak için, hasta numunelerinin incelenmeden önce, pozitif ve negatif kontrol slaytları incelenmelidir. **ProEx C** Testi içeren **SurePath** ile boyanan SiHa Hücre Kontrol slaytının çekirdeğinde kahverengi reaktif ürünü (3,3'-diaminobenzidin tetrahidroklorür, DAB) varlığı, pozitif reaktivite göstergesidir. **ProEx C** Testi içeren **SurePath** ile boyanan evrensel fare IgG negatif kontrol slaytı, kahverengi boyanan çekirdeğe sahip olmamalı ve yalnızca hematoksilin karşıt boyasına ilişkin boyama göstergesine sahip olmalıdır.

Slaytların puanlanması 4 adımlı bir işlemdir.

1. Adım: Numune yeterli mi?

Servikal Sitoloji Raporlamasına yönelik Bethesda Sistemi (TBS) (2. Sürüm), "Yeterli düzeyde sıvı bazlı preparat, tahmini minimum değer olarak en az 5000 iyi görüntülenmiş/iyi korunmuş skuamöz hücreye sahip olmalıdır." koşulunu öne sürer. Aynı kriter, **ProEx C** slaytları içeren **SurePath**'e de uygulanmalıdır. Ancak, rutin Pap preparatında olduğu gibi, anormal hücreler içeren ve pozitif moleküler reaksiyon gösteren tüm numuneler, tanım gereği, değerlendirme için tatmin edicidir. Bu adımda cevap "evet" ise bir sonraki adıma ilerleyin; cevap "hayır" ise sonuç **Değerlendirme için Tatmin Edici Değil**dir.

2. Adım: Epitel hücrelerinde orta ila yoğun derecede kahverengi nükleer boyama var mı?

Bu adımı "evet" olarak cevaplamak için kolayca gözlemlenen kahverengi boyamaya bakın. Küçük bir miktarda veya "kızarıklık" şeklinde kahverengi gözlemlenirse bu pozitif elde edileceğini garanti etmek için yeterli değildir. Kahverengi nükleer boya gözlemlenmezse sonuç **Negatif** olarak rapor edilir. Yeterince kahverengi boya gözlemlenirse bir sonraki adıma ilerleyin.

3. Adım: Nükleer kahverengi boyamanın olduğu hücre, skuamöz ya da glandüler hücre mi?

Cevap evet ise bir sonraki adıma ilerleyin. Cevap hayır ise bu **Negatif** bir test sonucudur.

4. Adım: Hücre $\geq$ ASC (atipik skuamöz hücre) veya AGC (atipik glandüler hücre) mi?

Kahverengi çekirdeği içeren skuamöz hücrenin $\geq$ ASC (atipik skuamöz hücre) olup olmadığını belirlemek için, Servikal Sitoloji Raporlamasına yönelik Bethesda Sistemi'nde (TBS) (2. Sürüm) belirtilenlerle aynı morfolojik kriterleri kullanın. Hücre $\geq$ ASC (veya $\geq$ AGC) olarak kabul edilirse bu **Pozitif** bir test sonucudur. Bu, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL ve kanseri içerir. Hücre görünüşte glandülerse, bir hücrenin $\geq$ AGC (atipik glandüler hücre) olup olmadığını belirlemek için kullanılan TBS kriterleri geçerlidir. Bu, endoservikal AGC, endometriyal AGC, AIS ve adenokarsinomu içerir. Söz konusu hücre NILM (intraepitelyal lezyon veya kötü huyluluk için negatif) ile tutarlıysa bu **Negatif** bir test sonucudur.

REFERANSLAR

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 Teknik Desteği: Amerika Birleşik Devletleri dışında, yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.

	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 доліне 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 <i>in vitro</i> / 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		
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба		
	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 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye 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		
			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