

TILSIGTET BRUG

BD Totalys MultiProcessor bruges sammen med **BD Totalys SlidePrep** til at klargøre **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (væskebaseret Pap-test), der er beregnet som erstatning for det konventionelle gynækologiske Pap-smear. **BD SurePath**-testen er beregnet til brug ved screening for og påvisning af cervical cancer, præ-cancerøse cervikallæsioner, atypiske celler og alle andre cytologiske kategorier, som der er defineret af The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses.

BD Totalys MultiProcessor automatiserer klargøringen af en beriget cellepellet fra en cervical cytologisk prøve, der er indsamlet i et **BD SurePath Collection Vial** (indsamlingsglas). Cellepelletten produceres i **BD Totalys MultiProcessor** og overføres til **BD Totalys SlidePrep** til videre behandling i forbindelse med klargøring af et **BD SurePath**-objektglas. **BD Totalys MultiProcessor** kan programmeres til at udføre valgfri udtagning af en aliquot på 0,5 mL fra **BD SurePath Collection Vial** til ekstra test, som det er indiceret for brug med **BD Totalys MultiProcessor**, inden før celleberigelsesprocessen.

Hvis der ikke udtages en aliquot på 0,5 mL før cytologisk behandling og klargøring objektglas, kan **BD Totalys MultiProcessor** overføre 0,25 til 1,5 mL aliquot af det resterende materiale fra **BD SurePath Collection Vial** til ekstra test, som det er indiceret for brug med **BD Totalys MultiProcessor**. Desuden kan **BD Totalys MultiProcessor** anvendes til at genbehandle arkiverede **BD SurePath**-cytologiprøver i cellepellets.

BD Totalys MultiProcessor kan levere oplysninger om korrekt behandling, som kæder output-cellepellets og molekyleglas sammen med det oprindelige **BD SurePath Collection Vial**.

RESUMÉ OG FORKLARING

BD Totalys MultiProcessor konverterer en cervical celleprøve, der er indsamlet i et **BD SurePath Collection Vial** i en beriget cellepellet til videre behandling i **BD Totalys SlidePrep**, til et adskilt farvet, homogent tyndt cellelag, mens diagnostiske celleklynger bibeholdes.²⁻⁹

Processen for at producere et **BD SurePath**-testresultat begynder med, at uddannet medicinsk personale anvender en prøvetagningsanordning af børstetypen (f.eks. Rovers Cervex Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederlandene) eller en endocervikal børste/plastspatel (f.eks. Cytobrush Plus GT og Pap Perfect-spatel, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) med aftageligt hoved til at indsamle en gynækologisk prøve. Hovedet på hver enkelt prøvetagningsanordning adskilles fra håndtaget og anbringes i et **BD SurePath Collection Vial**. Der sættes låg og etiket på glasset, som sendes med tilhørende dokumenter til laboratoriet til behandling. Hovedet på prøvetagningsanordningen fjernes aldrig fra glasset med den indsamlede prøve.

På laboratoriet vortex-blandes den konserverede prøve, hvorefter den overføres til **BD Totalys MultiProcessor**. MultiProcessor automatiserer berigelsen af diagnostiske celler i prøven ved at udføre følgende processer: lagdeling af prøven på BD Density Reagent (densitetsreagens), centrifugal sedimentering gennem BD Density Reagent og delvis fjernelse af ikke-diagnostisk debris og overskydende inflammatoriske celler fra prøven. Efter gennemført berigelsesproces overføres cellepelletterne fra **BD Totalys MultiProcessor** til **BD Totalys SlidePrep**.

Gennemse indlægssedlen til **BD Totalys SlidePrep** for yderligere oplysninger om **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

BEGRÆNSNINGER

- Uddannelse forestået af autoriserede personer er en forudsætning for fremstillingen og evalueringen af **BD SurePath**-objektglas. Cytoteknikere og patologer vil blive uddannet i vurdering af morfologi på **BD SurePath**-objektglas. Uddannelsen vil omfatte en færdighedsprøve. Laboratoriekunder får adgang til at anvende objektglas til instruktionsbrug og testsæt. BD Diagnostics yder også hjælp i forbindelse med klargøring af uddannelsesobjektglas fra den enkelte kundes egne patientpopulationer.
- **BD Totalys MultiProcessor** vil kun fungere korrekt, hvis der udelukkende anvendes materialer, der understøttes eller anbefales af BD Diagnostics til brug sammen med **BD Totalys MultiProcessor**.
- Standardindstillingen for præparatets overførselsvolumen til cytologiprocessen på **BD Totalys MultiProcessor** er 8 mL. Alternative cytologiindstillinger (f.eks. 6 mL overførselsvolumen for præparatet) kan kun aktiveres af autoriseret BD-personale på de markeder, hvor lovkravene overholdes.
- **BD Totalys MultiProcessor** kan programmeres til at overføre en aliquot fra **BD SurePath Collection Vial** på en volumen mellem 0,25 mL til 1,5 mL i trin på 0,25 mL. De faktiske præparatoverførselsvolumener er begrænsede af den mængde væske, der er tilbage i **BD SurePath Collection Vial**.
- Udtagning af en aliquot før kørsel af **BD SurePath**-testen mindsker sandsynligheden for, at kvaliteten af det tilbageværende materiale i prøvebeholderen er tilstrækkeligt til understøttelse af yderligere post-cytologitest af den relevante prøve (dvs. reflekstest).
- Prøver med overskydende fast materiale må ikke behandles med MultiProcessor, da sådanne prøver skal klargøres med **BD PrepMate Automated Accessory** (automatiseret tilbehør).
- Alle materialer er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke genbruges.

ADVARSLER

Cytologiske prøver kan indeholde smitsomme stoffer. Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og briller/ansigtsskærm. Følg de relevante forsigtighedsregler for biologisk risikomateriale ved håndtering af prøver.

BD SurePath Preservative Fluid (konserveringsvæske) indeholder en vandig opløsning af denatureret ethanol. Blandingen indeholder små mængder methanol og isopropanol. Må ikke indtages.

Advarsel



H226 Brandfarlig væske og damp.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. **P233** Hold beholderen tæt lukket. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P241** Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysudstyr. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P303+P361+P353** VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand. **P370+P378** Ved brand: Anvend CO₂, pulver eller vandspray til brandslukning. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

BD Density Reagent indeholder natriumazid. Må ikke indtages.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Tris Buffered Saline

Advarsel



H315 Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **P264** Vask grundigt efter brug. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P321** Særlig behandling (se på denne etiket). **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Kun til professionel brug.
- God laboratoriepraksis skal følges, og alle procedurer for brugen af **BD Totalys** MultiProcessor skal nøje overholdes.
- Undgå sprøjt eller aerosoldannelse. Brugerne skal anvende passende hånd-, øjen- og beklædningsbeskyttelse.

- **BD SurePath** Preservative Fluid er testet for antimikrobiel effektivitet mod: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Aspergillus niger* og blev fundet effektiv. Prøverne **BD SurePath** Preservative (konserveringsmiddel), der blev inokuleret med 10⁶ CFU/mL organismer af hver art, gav ingen vækst efter inkubation under standardbetingelser i 14 dage (28 dage for *Mycobacterium tuberculosis*). Universelle forsigtighedsregler for sikker håndtering af biologiske væsker skal imidlertid altid overholdes.
- Bevægelse af aliquotglas, der på forhånd er fyldt med et fortyndingsmiddel, der indeholder et overfladeaktivt stof, kan danne bobler, der interfererer med bekræftelsen af MultiProcessor-aliquotoverførselsvolumenet.
- Manglende overholdelse af de anbefalede procedurer som angivet i brugervejledningen til **BD Totalys** MultiProcessor kan forringe ydeevnen.

PROCEDURE

Procedurer for behandling af prøver ved hjælp af **BD Totalys** MultiProcessor findes i brugervejledningen til **BD Totalys** MultiProcessor.

VALGFRI UDTAGNING AF ALIQUOT

- Den mængde, der er i **BD SurePath** Collection Vial, er tilstrækkelig til, at der kan udtages op til 0,5 mL homogen blanding af celler og væske til ekstra test inden **BD SurePath**-testen og stadig have en tilstrækkelig mængde tilbage til være i stand til at foretage en Pap-test.
- Der er ingen beviser for, at udtagning af en aliquot fra **BD SurePath** Collection Vial påvirker kvaliteten af prøven til cytologisk test, men der kan i sjældne tilfælde forekomme fejlallokering af vigtigt diagnostisk materiale i forbindelse med denne proces. Sundhedspersonalet kan være nødt til at tage en ny prøve, hvis resultaterne ikke korrelerer med patientens kliniske baggrund. Derudover omfatter cytologi andre kliniske områder end test for seksuelt overførte sygdomme, hvilket betyder, at aliquotudtagning ikke nødvendigvis er velegnet i forbindelse med alle kliniske situationer. Om nødvendigt kan der udtages en separat prøve til test for seksuelt overførte sygdomme i stedet for at udtage en aliquot fra **BD SurePath** Collection Vial.
- Udtagning af aliquoter fra prøver med lavt celleindhold kan medføre, at der er utilstrækkeligt materiale i **BD SurePath** Collection Vial til klargøring af en tilfredsstillende **BD SurePath**-test.
- Der må kun udtages én aliquot fra **BD SurePath** Collection Vial, inden **BD SurePath**-testen udføres, uanset hvor stor en mængde aliquoten indeholder.

Procedure

1. For at sikre en homogen blanding skal **BD SurePath** Collection Vial omrystes i 10–20 sekunder inden behandling med **BD Totalys** MultiProcessor.
2. **BD Totalys** MultiProcessor kan programmeres til at overføre en aliquot på op til 0,5 mL materiale fra hætteglasset med den cytologiske prøve til aliquotglasset ved behandlingen af **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Der henvises til brugervejledningen til **BD Totalys** MultiProcessor for yderligere anvisninger.
3. Hvis aliquotglas på forhånd er fyldt med et fortyndingsmiddel, der indeholder et overfladeaktivt stof, skal glasset inspiceres for bobler over væsken. Ethvert glas, der indeholder bobler, bør ikke indsættes i MultiProcessor, før boblerne er forsvundet.
4. Efter at have fjernet aliquotglasset fra **BD Totalys** MultiProcessor skal det vendes 3–4 gange for at sikre, at prøve og diluent er helt blandet.
5. Oplysninger om behandling af aliquoten til ekstra test findes på indlægssedlerne fra producenten af analysen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE AF REAGENS

- Opbevaringsbetingelserne for **BD SurePath** Collection Vial uden cytologiske prøver er op til 36 måneder fra fremstillingsdatoen ved stuetemperatur (15–30 °C).
- Grænsen for opbevaring af **BD SurePath** Collection Vial med cytologiske prøver er 6 måneder ved køleskabstemperatur (2–10 °C) eller 4 uger ved stuetemperatur (15–30 °C).
- BD Density Reagent** kan opbevares i op til 24 måneder fra fremstillingsdatoen ved stuetemperatur (15–30 °C).
- Udløbne og brugte materialer og produkter skal bortskaffes korrekt i overensstemmelse med institutionens regler og den gældende lovgivning.

NØDVENDIGE MATERIALER

Der henvises til brugervejledningen til **BD Totalys** MultiProcessor for fuldstændig information med hensyn til reagenser, komponenter og tilbehør. Der henvises til indlægssedlen til **BD Totalys** SlidePrep for en liste over de materialer, der kræves til downstream-behandling på **BD Totalys** SlidePrep.

Vedlagte materialer

REAGENSER

- BD SurePath** Collection Vials
- BD Density Reagent**
- Sigma Tris Buffer Packets (til klargøring af probevaskopløsning)

INSTRUMENTER, UDSTYR OG TILBEHØR

- BD Totalys** MultiProcessor-instrument og tilbehør
- Vortexmixer til flere hætteglas
- Cervikal(e) prøvetagningsanordning(er) med aftageligt hoved
- BD** Centrifuge Tubes
- BD** Syringing Pipettes
- BD** aliquot tubes, f.eks. **BD Totalys** Aliquot Tubes
- Boks og pose til fast affald

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Vortex-mixer

DIAGNOSTISK TOLKNING OG PRÆPARATTILSTRÆKKELIGHED

Efter BD Diagnostics-autoriseret brugeruddannelse i **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Totalys** SlidePrep og **BD SurePath** Liquid-based Pap Test gælder de cytologiske diagnosticeringskriterier i Bethesda System, der aktuelt anvendes i cytologilaboratorier for konventionelle Pap-smears for **BD SurePath**-objektglas.¹ Der henvises til indlægssedlen til **BD Totalys** SlidePrep for yderligere oplysninger.

FUNKTIONSDATA: RAPPORTERING AF KLINISKE UNDERSØGELSER

Se indlægssedlerne til **BD Totalys** SlidePrep for at få kliniske ydelsesdata for **BD Totalys** SlidePrep-systemet og tilhørende historiske kliniske undersøgelsesdata opnået med **BD PrepStain**-systemet.

Undersøgelser af ydeevnen ved brug af **BD Totalys** Multiprocessor

UNDERSØGELSE MED DOBBELTINDSAMLING

BD gennemførte en prospektiv undersøgelse for at sammenligne **BD Totalys** MultiProcessor med **BD PrepMate** Automated Accessory i forbindelse med klargøring af berigede cellepellets som et led i behandlingen af **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Formålet med denne undersøgelse var at vise, at objektglassenes kvaliteter med hensyn til cellularitet, cellefordeling, farvekvalitet og cellulær holdbarhed ved brug af **BD SurePath**-objektglas, der var klargjort med prøver behandlet med **BD Totalys** MultiProcessor, ikke var klinisk eller statistisk forskellig i forhold til **BD SurePath**-objektglas, der var klargjort med prøver behandlet med **BD PrepMate** Automated Accessory. Der blev indsamlet to cervikale prøver fra hver patient (dobbeltsamling), så den første indsamling prøver var jævnt fordelt mellem det nye **BD SurePath** Collection Vial og det oprindelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial. På grund af den iboende diagnostiske varians ved et undersøgelsesdesign med dobbeltsamling blev der kun indsamlet Bethesda-klassificeringer til informationsformål.

Denne undersøgelse blev opdelt i to arme. I den første undersøgelsesarm blev prøver, der var indsamlet i det nye **BD SurePath** Collection Vial, behandlet i cellepellets på **BD Totalys** MultiProcessor og farvet ved hjælp af **BD Totalys** SlidePrep, sammenlignet med prøver, der var indsamlet i det oprindelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af **BD PrepMate** Automated Accessory/laboratoricentrifuge og derefter farvet ved hjælp af **BD PrepStain** Slide Processor. I den anden undersøgelsesarm blev der indsamlet prøver både i det nye **BD SurePath** Collection Vial og i det oprindelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, men alle prøver blev behandlet i cellepellets ved hjælp af **BD PrepMate** Automated Accessory/laboratoricentrifuge og derefter farvet ved hjælp af **BD PrepStain** Slide Processor.

Alle objektglas fra hver arm blev randomiseret, maskeret og evalueret af en certificeret cytotekniker, der gjorde brug af kvalitetsmålinger til objektglas og standard Bethesda-klassificering som vist i tabel 1.

Kriterier for godkendelse

Dobbeltsamlede prøver blev anset for at være konkordante, hvis cellularitetsresultatet for begge objektglas i det matchede par lå inden for samme niveau. Cellulær holdbarhed, cellulær fordeling, farvekvalitet blev anset for at være konkordante, hvis resultatet for begge objektglas i det matchede par var 1 eller 2. Bethesda-klassificeringer fremlægges udelukkende til informationsformål.

Tabel 1 Kriterier for objektglasevaluering

Cellularitet	Cellulær holdbarhed	Cellulær fordeling	Farvekvalitet	Bethesda Klassifikation
Antal celler inden for det diagnostiske område	Procentdel af celler, der viser tydelig kerne and cytoplasmiske funktioner i enkeltceller og klynger	Jævnt cellulært fordelingsområde	Farveuregelmæssighed, klar kerne/cytoplasmisk kontrast. Ikke for lys eller mørk	Diagnose
1 = >90.000 (181+hp) 2 = >40.000–90.000 (81–180 hp) 3 = 5.000–40.000(10–80hp) 4 = <5.000 (8–10 hp)	1 = Optimal: >90 % 2 = Acceptabel: 75–90 % 3 = Sub-optimal <75 %	1 = Optimal: >75 % 2 = Acceptabel: 50–75 % 3 = Sub-optimal <50 %	1 = Optimal: >90 % 2 = Acceptabel: 75–90 % 3 = Sub-optimal <75 %	0 = Utilfredsstillende 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = Cancer

Undersøgelsens resultater

Arm 1: Konkordanshyppigheden for objektglassenes kvaliteter er opstillet i tabel 2. Sammenligningen mellem Bethesda-klassificeringer er vist i tabel 3.

Tabel 2 Konkordansrate med 95 % CI mellem prøver, der var indsamlet i det nye **BD SurePath** Collection Vial, behandlet i cellepellets på **BD Totalys** og farvet ved hjælp af **BD Totalys** SlidePrep, sammenlignet med prøver, der var indsamlet i det oprindelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af **BD PrepMate** Automated Accessory/laboratoriecentrifuge og derefter farvet ved hjælp af **BD PrepStain** Slide Processor.

Objektglassenes kvalitet	Konkordanshyppighed	95 % konfidensinterval
Cellularitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellulær holdbarhed	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellulær fordeling	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Farvekvalitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Arm 2: Konkordanshyppigheden for objektglassenes kvaliteter er opstillet i tabel 4. Sammenligningen mellem Bethesda-klassificeringer er vist i tabel 5.

Tabel 4 Konkordanshyppighed med 95 % konfidensinterval mellem prøver, der var indsamlet i det nye **BD SurePath** Collection Vial, sammenlignet med prøver, der var indsamlet i det oprindelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial. Alle prøver blev behandlet i cellepellets ved hjælp af **BD PrepMate** Automated Accessory/laboratoriecentrifuge og farvet ved hjælp af **BD PrepStain** Slide Processor.

Objektglassenes kvalitet	Konkordanshyppighed	95 % konfidensinterval
Cellularitet	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Cellulær holdbarhed	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellulær fordeling	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Farvekvalitet	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Tabel 3 Vurderet Bethesda-klassificering (kun til informationsformål) for arm 1 i undersøgelsen med dobbeltindsamling. Negativ for intraepitelial læsion og malignitet (NILM), atypiske pladeceller, usikker signifikans (ASC-US), let intraepitelial pladecellelæsion (LSIL), atypiske pladeceller svær intraepitelial pladecellelæsion (ASC-H), svær intraepitelial pladecellelæsion og cancer (HSIL+) og utilfredsstillende.

		Prøver, der er indsamlet i det nye BD SurePath Collection Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af BD Totalys MultiProcessor og farvet ved hjælp af BD Totalys SlidePrep						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Utilfreds.	I alt
Prøver, der er indsamlet i det oprindelige BD SurePath Preservative Fluid Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af BD PrepMate Automated Accessory/-laboratoriecentrifuge og farvet ved hjælp af BD PrepStain Slide Processor	NILM	331	15	8	0	1	1	356
	ASC-US/AGUS	10	3	4	0	2	0	19
	LSIL	11	4	30	0	1	0	46
	ASC-H	2	5	0	1	0	0	8
	HSIL+	2	1	0	1	9	0	13
	Utilfreds.	0	0	0	0	0	0	0
	I alt	356	28	42	2	13	1	442

Tabel 5 Vurderet Bethesda-klassificering (kun til informationsformål) for arm 2 i undersøgelsen med dobbeltindsamling. Negativ for intraepitelial læsion og malignitet (NILM), atypiske pladeceller, usikker signifikans (ASC-US), let intraepitelial pladecellelæsion (LSIL), atypiske pladeceller svær intraepitelial pladecellelæsion (ASC-H), svær intraepitelial pladecellelæsion og cancer (HSIL+) og utilfredsstillende.

		Prøver, der er indsamlet i det nye BD SurePath Collection Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af BD PrepMate Automated Accessory/-laboratoriecentrifuge og farvet ved hjælp af BD PrepStain Slide Processor						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Utilfreds.	I alt
Prøver, der er indsamlet i det oprindelige BD SurePath Preservative Fluid Vial, behandlet i cellepellets ved hjælp af BD PrepMate Automated Accessory/-laboratoriecentrifuge og farvet ved hjælp af BD PrepStain Slide Processor	NILM	338	10	13	0	1	0	362
	ASC-US/AGUS	6	7	4	1	0	0	18
	LSIL	6	3	27	0	0	0	36
	ASC-H	2	0	0	0	3	0	5
	HSIL+	0	2	0	0	9	0	11
	Utilfreds.	0	0	0	0	0	0	0
	I alt	352	22	44	1	13	0	432

REPRODUCERBARHED

Formålet med denne undersøgelse var at bestemme **BD Totalys** MultiProcessors evne til konsistent at behandle cervikale prøver med reproducerbare resultater ved sammenligning med **BD PrepMate** Automated Accessory og en stand alone-laboratoriecentrifuge. Alle cellepellets blev behandlet på objektglas og farvet ved hjælp af **BD Totalys** SlidePrep. Objektglas blev klassificeret i henhold til The Bethesda System. Undersøgelsen blev udført på tre laboratorier med ét instrument af hver type pr. sted. Pooled NILM-, LSIL- og HSIL-cytologiprøver blev anvendt til undersøgelsen. Der blev testet fire kopier af hver pool to gange pr. dag i fem på hinanden følgende dage på hver instrumenttype.

Tabel 6–8 viser konkordanshyppigheden med 95 % konfidensinterval for NILM-, LSIL- og HSIL-kategorierne.

PRÆCISION

Formålet med præcisionsundersøgelsen var at bestemme **BD Totalys** MultiProcessors evne til konsistent at behandle cervikale prøver med reproducerbare resultater ved sammenligning med **BD PrepMate** Automated Accessory. Cellepellets blev derefter behandlet på objektglas og farvet ved hjælp af **BD Totalys** SlidePrep. Objektglas for begge instrumenter blev klassificeret i henhold til The Bethesda System. Undersøgelsen blev udført på et enkelt laboratorium på ét instrument af hver type. Pooled NILM-, LSIL- og HSIL-cytologiprøver blev anvendt til undersøgelsen. Der blev testet fire kopier af hver pool to gange pr. dag i tolv på hinanden følgende dage på hver instrumenttype.

Tabel 9 viser den estimerede konkordansforskel mellem **BD Totalys** MultiProcessor og **BD PrepMate**-systemer for alle pools som beregnet.

Tabel 6 Konkordanshyppighed med 95 % konfidensinterval for NILM-kategorien

NILM-pool	Forsøgssted			Konkordanshyppighed Hyppighed	95 % Konfidensinterval
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	39	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	39	40	40	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %

Tabel 7 Konkordanshyppighed med 95 % konfidensinterval for LSIL-kategorien

LSIL-pool	Forsøgssted			Konkordanshyppighed Hyppighed	95 % Konfidensinterval
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	40	39	99,2 % (119/120)	95,4 %, 99,9 %
BD Totalys MultiProcessor	40	40	40	100,0 % (120/120)	96,9 %, 100,0 %

Tabel 8 Konkordanshyppighed med 95 % konfidensinterval for HSIL-kategorien

HSIL-pool	Forsøgssted			Konkordanshyppighed Hyppighed	95 % Konfidensinterval
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	36	36	39	92,5 % (111/120)	86,4 %, 96,0 %
BD Totalys MultiProcessor	38	38	39	95,8 % (115/120)	90,6 %, 98,2 %

Tabel 9 Konkordanshyppighed med 95 % konfidensinterval for en kombination af alle pools

Panelmedlem	System		Forskel med 95 % konfidensinterval (MultiProcessor vs. PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
NILM-pool	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
LSIL-pool	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
HSIL-pool	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Alle pools	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

KONTAMINERING – CYTOLOGI

Der blev gennemført en undersøgelse for at evaluere risikoen for krydskontaminering (celleoverførsel) på **BD Totalys MultiProcessor**. Negative prøver var pæn **BD SurePath** Preservative Fluid. Positive prøver bestod af samlede, prækvalificerede NILM **BD SurePath**-prøver opspædet med SiHa-celler. Den omtrentlige koncentration af SiHa-celler i forhold til cervikale celler var 1000:75000. To kørsler med skiftevis negative og positive prøver opstillet i form som skaktern blev gennemført på **BD Totalys MultiProcessor** efterfulgt af en kørsel med negative prøver. Alle resulterende negative prøver blev behandlet i objektglas af en **BD Totalys SlidePrep**. Alle resterende cellepellets, både de positive og negative prøver, blev behandlet i **BD Totalys MultiProcessor**, og et andet sæt objektglas blev genereret ud fra alle genbehandlede negative cellepellets. Alle objektglas blev derefter evalueret af en certificeret cytotekniker for tilstedeværelse af SiHa-celler (dvs. tilfælde af krydskontaminering eller celleoverførsel). Krydskontamineringsdata for **BD Totalys MultiProcessor** er sammenfattet i tabel 10.

KONTAMINERING – EKSTRA TEST

Der blev gennemført en undersøgelse for at evaluere risikoen for at producere et falsk positivt resultat, når prøvealiquoten overføres til aliquotglasset (m-rør) ved hjælp af **BD Totalys MultiProcessor**. Der blev gennemført én kørsel med "helt negativ" (96 prøver/kørsel) efterfulgt af fire kørsler med skiftevis negative og positive prøver opstillet i form som skaktern på hver af de to **BD Totalys MultiProcessor**-instrumenter. De behandlede m-glasaliquoter blev overført til analysetestinstrumentet til evaluering. Negative prøver bestod af **BD SurePath** Collection Vials, der kun indeholdt **BD SurePath** Preservative Fluid. Positive prøver bestod af en repræsentativ analyt opspædet ved en høj klinisk koncentration i **BD SurePath** Collection Vials med kendte kliniske prøver. Alle **BD Totalys MultiProcessor**-kørsler blev gennemført i **BD SurePath** plus aliquottilstand. Behandlede m-glas blev vurderet for tilstedeværelse af målanalyt. Den samlede kontamineringshyppighed (dvs. med et vekslende mønster med positive og negative prøver og en prævalens på 50 %) var 0,29 % (2/672). Kontamineringsdataene er sammenfattet i tabel 11 nedenfor.

LITTERATUR

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15–23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189–197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417–422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176–185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171–177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107–119
8. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496–500
9. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24–29
10. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.

Tabel 10 Kontamineringshyppighed med 95 % konfidensinterval for alle kategorier

Præparattype	Kontamineringshændelser		
	Negative præparater	Positive resultater	Procent positive
Oprindelige præparater	240	0	0,0 %
Genbehandlede cellepellets	240	0	0,0 %

Tabel 11 Kontamineringshyppighed med 95 % konfidensinterval for alle kategorier

BD Totalys MultiProcessor	Kontamineringshændelser		
	Negative præparater	Positive resultater	Procent positive
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
I alt	672	2	0,29 % (2/672)



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjtidt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / 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 kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
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 miesiąca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesia 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 = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айн sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voluitat esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіп / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturu sheckre / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号(亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder 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> testtzeiz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder 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 malmaze içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқалығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Мпу επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамакөңімі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Nummer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbibas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyloko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu účinka in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrolē / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeine kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metódo de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: etienek etylo / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік тәсіл / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Steriliseerid met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射		Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下		Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期		Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。		Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限		Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥		Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ορα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау ақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prėvetakim / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Dato odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间		Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ορα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау ақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prėvetakim / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Dato odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Otdrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下		Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști čia / Atliimt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Otdrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Perforacija / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔		Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Perforacija / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Если包装破损, 请勿使用		Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Если包装破损, 请勿使用
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειρουργήστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όχι, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітн, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放		Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειρουργήστε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Όχι, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітн, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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

Rovers and Cervex-Brush are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.