

НАЗНАЧЕНИЕ

Система **BD Totalys MultiProcessor** используется в комбинации с системой **BD Totalys SlidePrep** для подготовки анализа **BD SurePath Liquid-based Pap Test** взамен обычного гинекологического мазка по Папаниколау. Анализ **BD SurePath** предназначен для скрининга и выявления рака шейки матки, предраковых поражений шейки матки, атипичных клеток и всех прочих цитологических категорий по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

Система **BD Totalys MultiProcessor** автоматизирует получение обогащенного клеточного осадка из цервикального цитологического образца во флаконе для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**. Клеточный осадок, полученный при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor**, переносится в систему **BD Totalys SlidePrep** для дальнейшей обработки с целью подготовки микропрепарата **BD SurePath**. Систему **BD Totalys MultiProcessor** можно запрограммировать на факультативный отбор аликвоты объемом 0,5 мл из флакона для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** перед процессом клеточного обогащения для дополнительного тестирования, показанного для применения с системой **BD-Totalys MultiProcessor**.

Если аликвота объемом 0,5 мл не отобрана до цитологической обработки и подготовки микропрепарата, система **BD Totalys MultiProcessor** может перенести аликвоту остаточного материала объемом 0,25–1,5 мл из флакона для отбора образца **BD-SurePath Collection Vial** для дополнительного тестирования, показанного для применения с системой **BD-Totalys MultiProcessor**. Кроме того, систему **BD Totalys MultiProcessor** можно использовать для превращения архивных цитологических образцов **BD SurePath** в клеточные осадки.

Система **BD Totalys MultiProcessor** может предоставлять сведения цепи обеспечения сохранности, связывая готовые клеточные осадки и молекулярные пробы с исходными флаконами для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Система **BD Totalys MultiProcessor** превращает цервикальный клеточный образец во флаконе для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** в обогащенный клеточный осадок для дальнейшего превращения в системе **BD Totalys SlidePrep** в дискретно окрашенный равномерно тонкий слой клеток, сохранивший необходимые для диагностики клеточные скопления²⁻⁹.

Анализ **BD SurePath** начинается с отбора гинекологического мазка квалифицированным медицинским персоналом с помощью приспособления типа щетки (например, Rovers Cervex-Brush компании Rovers Medical Devices B.V., г. Осс, Нидерланды) или комбинации эндоцервикальной щетки с пластиковым шпателем (например, щетки Cytobrush Plus GT и шпателя Pap Perfect компании CooperSurgical, Inc., г. Трамбулл, штат Коннектикут, США) со съемными головками. Головка приспособления для отбора образца отделяется от ручки и помещается во флакон для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**. Флакон закрывают крышкой, маркируют и вместе с соответствующей сопроводительной документацией направляют в лабораторию для обработки. Головки приспособлений для отбора образца не извлекаются из флаконов с образцом.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают путем встряхивания и переносят в систему **BD Totalys MultiProcessor**. Система **MultiProcessor** автоматизирует обогащение диагностических клеток в образце путем следующих действий: нанесение образца на плотностный реагент **BD Density Reagent**, осаждение препарата на центрифуге через плотностный реагент **BD Density Reagent** и частичное удаление из образца ненужных для диагностики примесей и избыточных клеток воспаления. По завершении процесса обогащения клеточные осадки переносятся из системы **BD Totalys MultiProcessor** в систему **BD Totalys SlidePrep**.

Подробнее об анализе **BD SurePath Liquid-based Pap Test** см. в листке-вкладыше системы **BD Totalys SlidePrep**.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Персонал, выполняющий приготовление и оценку микропрепаратов **BD SurePath**, должен пройти обучение у авторизованных представителей. Цитотехнологи и патоморфологи проходят обучение оценке морфологии на микропрепаратах **BD SurePath**. Обучение включает экзамен на умение пользоваться системой. Сотрудникам лаборатории вручаются учебные микропрепараты и комплекты для взятия мазка. Компания BD-Diagnostics также оказывает содействие в приготовлении учебных микропрепаратов из биоматериала пациенток каждого заказчика.
- Для получения качественных результатов с помощью системы **BD Totalys MultiProcessor** следует использовать только расходные материалы, поставляемые или рекомендованные компанией BD-Diagnostics для применения с системой **BD Totalys MultiProcessor**.
- По умолчанию объем переноса образца для цитологической обработки в системе **BD-Totalys MultiProcessor** составляет 8 мл. Альтернативные настройки цитологической обработки (например, объем переноса образца 6 мл) могут активировать только уполномоченные компанией BD-специалисты на рынках, для которых выполняются регулятивные требования.
- Систему **BD Totalys MultiProcessor** можно запрограммировать на перенос аликвоты из флакона для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** объемом от 0,25 мл до 1,5 мл с шагом 0,25 мл. Фактический объем переноса образца зависит от количества жидкости, оставшегося во флаконе для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**.
- Отбор аликвоты перед проведением анализа **BD SurePath** сокращает вероятность того, что количество материала, оставшегося во флаконе, будет достаточным для проведения дополнительного тестирования данного образца после цитологического исследования (то есть контрольного анализа при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе).
- Образцы с избыточным содержанием твердых частиц могут недостаточно хорошо обрабатываться системой **MultiProcessor**; такие образцы необходимо подготовить при помощи автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory**.
- Все материалы предназначены для одноразового использования и не могут использоваться повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цитологические образцы могут содержать возбудителей инфекций. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. Принимайте соответствующие меры биологической безопасности при обработке образцов.

Жидкий консервант **BD-SurePath Preservative Fluid** содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар.

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей.

– Не курить. **P233** Держать крышку контейнера плотно закрытой. **P240** Заземлить/Электрически соединить контейнер и приемное оборудование. **P241** Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование.

P242 Использовать только неискрящие приборы. **P243**

Принимать меры предосторожности против статического разряда. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P370+P378 При пожаре: для тушения использовать CO₂, порошок или водяной туман. **P403+P235** Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Плотностный реагент BD Density Reagent содержит азид натрия. Не принимать внутрь.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании.

P264 После работы тщательно вымыть. **P270** Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. **P330** Прополоскать рот. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Tris Buffered Saline

Предупреждение



H315 Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.

P264 После работы тщательно вымыть. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **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.

P321 Применение специальных мер (см на этом маркировочном знаке). **P332+P313** При раздражении кожи: обратиться к врачу. **P337+P313** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. **P362+P364** Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- При использовании системы **BD Totalys MultiProcessor** необходимо соблюдать требования надлежащей лабораторной практики и строго следовать всем процедурам.
- Избегайте распыления и разбрызгивания жидкостей. Лаборанты должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.
- Жидкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid** был протестирован на противомикробную эффективность в отношении: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта **BD SurePath Preservative**, куда были внесены 10⁶ КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубации в течение 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать универсальные меры предосторожности по обращению с биологическими жидкостями.

- Встряхивание аликвотных пробирок, предварительно наполненных содержащим ПАВ растворителем, может привести к образованию пены, которая помешает подтвердить объем переноса аликвоты MultiProcessor.
- Нарушение рекомендованных процедур, описанных в руководстве пользователя системы **BD Totalys MultiProcessor**, может снизить качество результатов.

МЕТОДИКА

Процедуры обработки образцов при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor** содержатся в руководстве пользователя **BD Totalys MultiProcessor**.

ОТБОР ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ АЛИКВОТЫ

- Объем флакона для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** достаточен для отбора не более 0,5 мл гомогенной смеси клеток и жидкости для дополнительного тестирования перед анализом **BD SurePath**. Оставшийся объем достаточен для тестирования по методу Папаниколау.
- Хотя свидетельства о влиянии отбора аликвоты из флакона **BD SurePath Collection Vial** на качество образца для цитологического исследования отсутствуют, в ходе этого процесса изредка возникают случаи неравномерного распределения соответствующего диагностического материала. Если результаты исследования не соответствуют истории болезни пациентки, медицинским работникам может потребоваться отбор нового образца. Кроме того, цитологическое исследование решает иные клинические задачи, чем анализ на заболевание, передающиеся половым путем (ЗППП), таким образом, отбор аликвоты может быть не показан в некоторых клинических ситуациях. При необходимости можно отобрать отдельный образец для тестирования на ЗППП вместо отбора аликвоты из флакона для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**.
- При отборе аликвоты из образцов с низкой насыщенностью клетками во флаконе для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** может остаться недостаточный объем материала для подготовки удовлетворительного анализа **BD SurePath**.
- Допускается отбор только одной аликвоты из флакона **BD SurePath Collection Vial** перед проведением анализа **BD SurePath**, независимо от объема аликвоты.

Методика

1. Для обеспечения гомогенности смеси необходимо встряхивать флакон **BD SurePath Collection Vial** в течение 10–20 секунд перед обработкой в системе **BD Totalys MultiProcessor**.
2. Систему **BD Totalys MultiProcessor** можно запрограммировать на перенос аликвоты объемом до 0,5 мл из флакона с цитологическим образцом в аликвотную пробирку при проведении анализа **BD SurePath Liquid-based Pap test**. Подробную инструкцию см. в руководстве пользователя системы **BD Totalys MultiProcessor**.
3. Если аликвотная пробирка предварительно наполнена содержащим ПАВ растворителем, проверьте, нет ли в пробирке пены над жидкостью. При наличии пены загружать пробирку в MultiProcessor до исчезновения пены нельзя.
4. После извлечения аликвотной пробирки из системы **BD Totalys MultiProcessor** переверните ее 3–4 раза, чтобы как следует перемешать образец и растворитель.
5. Инструкции по обработке аликвоты для дополнительного тестирования см. в листах-вкладышах анализов, предоставленных производителем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ РЕАГЕНТОВ

- Флакон для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** без цитологических образцов может храниться при комнатной температуре (15–30 °C) в течение 36 месяцев от даты изготовления.
- Предельный срок хранения флакона для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (2–10 °C) или 4 недели при комнатной температуре (15–30 °C).
- Срок хранения плотного реагента **BD-Density Reagent** при комнатной температуре (15–30 °C) составляет 24 месяца от даты изготовления.
- Расходные материалы и изделия с истекшим сроком годности, а также использованные следует надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями инструкций учреждения и законодательства.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полную информацию о реагентах, компонентах и дополнительных принадлежностях см. в руководстве пользователя **BD Totalys MultiProcessor**. Список материалов, необходимых для дальнейшей обработки в системе **BD Totalys SlidePrep**, см. в листке-вкладыше **BD Totalys SlidePrep**.

Предоставляемые материалы

РЕАКТИВЫ

- флаконы для отбора образца **BD-SurePath Collection Vials**;
- плотностный реагент **BD-Density Reagent**;
- упаковки трис-буфера Sigma (для приготовления жидкости для промывки датчика).

ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- прибор **BD Totalys MultiProcessor** с дополнительными принадлежностями;
- устройство для встряхивания типа «вортекс» на несколько пробирок;
- устройства со съемными головками для взятия цервикального мазка;
- пробирки для центрифуги **BD-Centrifuge Tubes**;
- шприцевые дозаторы **BD-Syringing Pipettes**;
- аликвотные пробирки **BD**, например **BD Totalys Aliquot Tubes**;
- контейнер и пакет для твердых отходов.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- устройство для встряхивания типа «вортекс».

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ПРАВИЛЬНОСТЬ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

После авторизованного компанией BD-Diagnostics обучения пользователей работе с системой **BD Totalys MultiProcessor**, системой **BD Totalys SlidePrep** и анализом **BD SurePath Liquid-based Pap Test** к микропрепаратам **BD SurePath** применяются диагностические критерии цитологической классификации Бетесда, в настоящее время используемые в цитологических лабораториях для традиционных мазков по Папаниколау¹. Подробнее см. листок-вкладыш системы **BD Totalys SlidePrep**.

Таблица 1. Критерии оценки микропрепаратов

Насыщенность клетками	Сохранность клеток	Распределение клеток	Качество окрашивания	Классификация Бетесда
Количество клеток в диагностической области	% клеток с явно выраженными характеристиками ядра и цитоплазмы одиночных клеток и клеточных скоплений	Равномерное распределение клеток	Равномерное окрашивание, заметный контраст ядра и цитоплазмы. Не слишком светлое и не слишком темное	Диагноз
1 = >90 000 (> 181 в поле зрения) 2 = >40 000–90 000 (81–180 в поле зрения) 3 = 5 000–40 000 (10–80 в поле зрения) 4 = <5 000 (8–10 в поле зрения)	1 = оптимальная: >90 % 2 = приемлемая: 75–90 % 3 = субоптимальная <75 %	1 = оптимальное: >75 % 2 = приемлемое: 50–75 % 3 = субоптимальное <50 %	1 = оптимальное: >90 % 2 = приемлемое: 75–90 % 3 = субоптимальное <75 %	0 = неудовлетворительное 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = рак

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Данные о клинических характеристиках системы **BD Totalys SlidePrep** и связанные с ними исторические данные клинических исследований, собранные для системы **BD PrepStain**, см. в листке-вкладыше **BD Totalys SlidePrep**.

Исследования рабочих характеристик системы **BD Totalys Multiprocessor**

ИССЛЕДОВАНИЕ ДВОЙНОГО ОТБОРА

Компания BD-провела проспективное исследование с целью сравнения приготовления обогащенных клеточных осадков при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor** и автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory** в рамках анализа **BD SurePath Liquid-based Pap Test**. Целью исследования было продемонстрировать, что такие характеристики качества, как насыщенность клетками, распределение клеток, качество окрашивания и сохранность клеток, микропрепаратов **BD SurePath**, приготовленных из образцов, обработанных при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor**, клинически и статистически не отличаются от соответствующих характеристик микропрепаратов **BD SurePath**, приготовленных из образцов, обработанных при помощи автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory**. У каждой пациентки было отобрано по два цервикальных образца («двойной отбор»), и первые отобранные образцы были равномерно распределены между новыми флаконами для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** и оригинальными флаконами с жидким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid Vial**. Ввиду неизбежной диагностической вариативности при дизайне исследования с двойным отбором классификация Бетесда выполнялась только в справочных целях. Данное исследование было разделено на две ветви. В первой ветви исследования образцы, отобранные в новые флаконы для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**, превращенные в клеточные осадки при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor** и окрашенные при помощи системы **BD Totalys SlidePrep**, сравнивались с образцами, отобранными в оригинальные флаконы с жидким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid Vial**, превращенными в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory** / лабораторной центрифуги и окрашенными при помощи устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain**. Во второй ветви исследования образцы были отобраны в новые флаконы для отбора образца **BD SurePath Collection Vial** и в оригинальные флаконы с жидким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid Vial**, но все образцы были превращены в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства **BD PrepMate Automated Accessory** / лабораторной центрифуги и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов **BD PrepStain**. Все микропрепараты из каждой ветви были рандомизированы, маскированы и подвергнуты оценке цитотехнологом высшей категории с использованием критериев качества микропрепаратов и стандартной классификации Бетесда, приведенных в табл. 1.

Критерии приемлемости

Образцы двойного отбора считались приемлемыми, если оценка насыщенности обоих микропрепаратов в паре соответствовала 1-му уровню. Сохранность клеток, распределение клеток и качество окрашивания считались приемлемыми, если оба микропрепарата в паре соответствовали 1-му или 2-му уровню. Классификация Бетесда приводится только для справки.

Результаты исследования

Ветвь 1. Уровни совпадения критериев качества микропрепаратов приведены в табл. 2. Сравнение классификации Бетесда приведено в табл. 3.

Таблица 2. Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**, превращенных в клеточные осадки при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor** и окрашенных при помощи системы **BD Totalys SlidePrep**, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid Vial**, превращенных в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства **BD-PrepMate Automated Accessory** / лабораторной центрифуги и окрашенных при помощи устройства для обработки микропрепаратов **BD-PrepStain**. Доверительный интервал составляет 95 %.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Сохранность клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Таблица 3. Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 1 исследования с двойным отбором.

Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Образцы, отобранные в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial , превращенные в клеточные осадки при помощи системы BD Totalys MultiProcessor и окрашенные при помощи системы BD Totalys SlidePrep						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Образцы, отобранные в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial , превращенные в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашенные при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain	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
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	356	28	42	2	13	1	442

Ветвь 2. Уровни совпадения критериев качества микропрепаратов приведены в табл. 4. Сравнение классификации Бетесда приведено в табл. 5.

Таблица 4. Уровни совпадения образцов, отобранных в новые флаконы для отбора образца **BD-SurePath Collection Vial**, и образцов, отобранных в оригинальные флаконы с жидким консервантом **BD-SurePath Preservative Fluid Vial**. Доверительный интервал составляет 95 %. Все образцы были превращены в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства **BD-PrepMate Automated Accessory** / лабораторной центрифуги и окрашены при помощи устройства для обработки микропрепаратов **BD-PrepStain**.

Критерии качества микропрепаратов	Уровень совпадения	ДИ 95 %
Насыщенность клетками	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Сохранность клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Распределение клеток	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Качество окрашивания	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Целью данного исследования было определить способность системы **BD Totalys MultiProcessor** единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с автоматическим дополнительным устройством **BD PrepMate Automated Accessory** и автономной лабораторной центрифугой. Все клеточные осадки были превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы **BD Totalys SlidePrep**. Микропрепараты были классифицированы по системе Бетесда. Исследование проводилось в трех лабораториях, по одному прибору каждого типа на лабораторию. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение пяти непоследовательных дней на каждом типе прибора.

Таблица 5. Установленная классификация Бетесда (только для справки) для ветви 2 исследования с двойным отбором. Отрицательные по интраэпителиальному поражению и злокачественности (NILM), атипичные плоские клетки неопределенной значимости (ASC-US), низкая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), атипичные плоские клетки плоскоклеточного эпителиального поражения высокой степени (ASC-H), высокая степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения и рак (HSIL+) и неудовлетворительные результаты.

		Образцы, отобранные в новые флаконы для отбора образца BD SurePath Collection Vial, превращенные в клеточные осадки при помощи дополнительного автоматического устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашенные при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Неуд.	Всего
Образцы, отобранные в оригинальные флаконы с жидким консервантом BD SurePath Preservative Fluid Vial, превращенные в клеточные осадки при помощи автоматического дополнительного устройства BD PrepMate Automated Accessory / лабораторной центрифуги и окрашенные при помощи устройства для обработки микропрепаратов BD PrepStain	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
	Неуд.	0	0	0	0	0	0	0
	Всего	352	22	44	1	13	0	432

В таблицах 6–8 представлен уровень совпадения с 95-процентным ДИ для категорий NILM, LSIL и HSIL.

ТОЧНОСТЬ

Целью исследования точности было определить способность системы **BD Totalys MultiProcessor** единообразно обрабатывать цервикальные образцы с воспроизводимыми результатами по сравнению с автоматическим дополнительным устройством **BD PrepMate Automated Accessory**. Клеточные осадки были затем превращены в микропрепараты и окрашены при помощи системы

BD Totalys SlidePrep. Микропрепараты, полученные с помощью обоих приборов, классифицировались по системе Бетесда. Исследование проводилось в одной лаборатории, на одном приборе каждого типа. В этом исследовании использовались объединенные цитологические образцы NILM, LSIL и HSIL. Каждый пул анализировался в четырех повторностях два раза в день в течение двенадцати непоследовательных дней на каждом типе прибора. В табл. 9 представлена расчетная разность совпадений систем **BD Totalys MultiProcessor** и **BD-PrepMate** для всех пулов.

Таблица 6. Уровень совпадения для категории NILM. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул NILM	Лаборатория			Уровень совпадения	95 %-й доверительный интервал
	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 %

Таблица 7. Уровень совпадения для категории LSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул LSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 %-й доверительный интервал
	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 %

Таблица 8. Уровень совпадения для категории HSIL. Доверительный интервал составляет 95 %

Пул HSIL	Лаборатория			Уровень совпадения	95 %-й доверительный интервал
	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 %

Таблица 9. Уровень совпадения для всех пулов вместе. Доверительный интервал составляет 95 %

Член панели	Система		Разность с ДИ 95 % (MultiProcessor и PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
Пул NILM	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Пул LSIL	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
Пул HSIL	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Все пулы	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

КОНТАМИНАЦИЯ НА ЦИТОЛОГИЧЕСКОМ УРОВНЕ

Проведено исследование для оценки риска перекрестной контаминации (клеточного переноса) при использовании системы **BD Totalys MultiProcessor**. В качестве отрицательных образцов использовался чистый жидкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid**. Положительные образцы были представлены объединенными предварительно классифицированными образцами NILM **BD SurePath** с искусственно добавленными клетками SiHa. Примерное отношение клеток SiHa к цервикальным клеткам составляло 1000 к 75000. В системе **BD Totalys MultiProcessor** было проведено два запуска отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке, и затем один запуск отрицательных образцов. Все полученные отрицательные образцы были превращены в микропрепараты при помощи системы **BD Totalys SlidePrep**. Все остаточные клеточные осадки положительных и отрицательных образцов были повторно обработаны при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor**, и из повторно обработанных отрицательных клеточных осадков был изготовлен второй комплект микропрепаратов. Все микропрепараты затем подверглись оценке цитотехнологом высшей категории на наличие клеток SiHa (т. е. перекрестную контаминацию, или клеточный перенос). Сводные данные о перекрестной контаминации для системы **BD Totalys MultiProcessor** приведены в табл. 10.

КОНТАМИНАЦИЯ — ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Проведено исследование с целью оценки риска получения ложноположительного результата при переносе аликвоты образца в аликвотную пробирку (М-пробирку) при помощи системы **BD Totalys MultiProcessor**. На каждом из двух приборов **BD Totalys MultiProcessor** был проведен один запуск полностью отрицательных образцов (96 образцов на запуск) и затем пять запусков отрицательных и положительных образцов, расположенных в шахматном порядке. Обработанные аликвоты в М-пробирках были перенесены для оценки в аналитическое оборудование. Отрицательные образцы были представлены флаконами для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**, содержащими только жидкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid**. Положительные образцы были представлены типовым аналитом, искусственно добавленным в высокой клинической концентрации во флаконы для отбора образца **BD SurePath Collection Vial**, содержащие заведомо отрицательные клинические образцы. Все запуски **BD Totalys MultiProcessor** проводились в режиме **BD SurePath** плюс аликвота. Обработанные М-пробирки оценивались на присутствие целевого аналита. Общий уровень контаминации (т. е. при шахматном расположении положительных и отрицательных образцов и распространенности 50 %) составил 0,29 % (2/672). Сводные данные о контаминации приведены в табл. 11.

Таблица 10. Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95 %

Тип образца	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Положительные результаты	Процент положительных
Оригинальные образцы	240	0	0,0 %
Повторно обработанные клеточные осадки	240	0	0,0 %

Таблица 11. Уровень контаминации для всех категорий. Доверительный интервал составляет 95 %

BD Totalys MultiProcessor	Случаев контаминации		
	Отрицательные образцы	Положительные результаты	Процент положительных
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
Всего	672	2	0,29 % (2/672)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Produzovateľ / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uporijebiti 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 / Použite 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 = 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 meseca) / 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 = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mêsio pabaiga) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mêsēsa beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttēn av månēden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiāca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mēs) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfārštut lunii) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = коңеи месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiāca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutēt av månēden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın 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 номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по катаноры / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Volitatud 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 екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce 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 prietaisais / 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 / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturu piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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)

	Contents 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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testtēzhe elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттеpi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізи: <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 / Mny 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / 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 / Kizárlag 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 darbinbas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo 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 učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižza dozvoljena 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 / 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 kontrole / 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 / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negatieve 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 / Sterilisieringsmethode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodu di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотғы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

	Sterile R 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 – сәуле тәсілі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas 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 / Sargát 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 / Ποπιάζει / 剪下		Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravektaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	μl/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测		Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Wasserstoffgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气		Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patients-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号
	Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете 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. / Öm, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, händter försiktigt. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrňá manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітнa, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放		Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ulemine 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		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 / Жинау ақыты / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba 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 / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști čia / Atflimēt / 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 tescy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoė 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 / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Jika包裝破損, 请勿使用		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 / Sargát 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



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.