

KULLANIM AMACI

BD Totalys MultiProcessor, geleneksel jinekolojik Pap smirlerinin yerine geçmesi amaçlanan **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'ini (**BD SurePath** Sıvı Bazlı Pap Testi) hazırlamak için **BD Totalys** SlidePrep ile birlikte kullanılır. **BD SurePath** testinin The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses kaynağında tanımlandığı şekilde servikal kanser, prekanseröz servikal lezyonlar, atipik hücreler ve diğer tüm sitolojik kategorilerin tarama ve saptamasında kullanımı amaçlanmaktadır.

BD Totalys MultiProcessor, **BD SurePath** Collection Vial'da (**BD SurePath** Toplama Flakonu) toplanan servikal sitoloji numunesinden alınan yoğunlaştırılmış hücre paletinin hazırlanmasını otomatik hale getirir. **BD Totalys** MultiProcessor tarafından oluşturulan hücre paletleri, **BD SurePath** slaydını hazırlamak için ayrıca işlenmek üzere **BD Totalys** SlidePrep'e aktarılır. **BD Totalys** MultiProcessor, hücre zenginleştirme sürecinin öncesinde **BD Totalys** MultiProcessor ile kullanımda endike yardımcı test için **BD SurePath** Collection Vial'dan (**BD SurePath** Toplama Flakonu) alınmış 0,5 mL'lik bir parçanın isteğe bağlı olarak geri çekilmesiyle programlanabilir.

Sitoloji işleme ve slayt hazırlamadan önce 0,5 mL parça geri çekilmediyse, **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Totalys** MultiProcessor ile kullanımı endike olan yardımcı test için **BD SurePath** Collection Vial'dan 0,25 ila 1,5 mL kalıntı madde aktarabilir. Ayrıca, **BD Totalys** MultiProcessor arşivlenen **BD SurePath** sitoloji numunelerini hücre paletlerinde yeniden işlemek için de kullanılabilir.

BD Totalys MultiProcessor, çıkış hücre paletleri ve moleküler tüpler ile orijinal **BD SurePath** Toplama Flakonu arasındaki bağlantıyı sağlayan, koruma zinciri bilgilerini verebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD Totalys MultiProcessor, **BD SurePath** Toplama Flakonunda toplanmış servikal bir hücre numunesini ayrıca işlemek için yoğunlaştırılmış hücre paletine, **BD Totalys** SlidePrep ile de tamamen boyanmış, homojen ince hücre katmanına dönüştürürken, diyagnostik hücre kümesini korur.²⁻⁹

BD SurePath test sonucu oluşturma prosesi, jinekolojik numunelerin toplanması için çıkarılabilir başlıklı süpürge tipi numune alma cihazı (örn. Rovers Cervex Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Hollanda) veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu (örn. Cytobrush Plus GT ve Pap Perfect spatül, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) kullanan kalifiye sağlık personeliyle başlar. Her bir numune alma cihazının başlığı koldan çıkarılır ve **BD SurePath** Collection Vial'a (**BD SurePath** Toplama Flakonu) yerleştirilir. Flakonun kapağı kapatılır, etiketlenir ve ilgili belgelerle birlikte işlenmek üzere laboratuvara gönderilir. Numune alma cihazlarının başlıkları, toplanan numunenin bulunduğu flakondan hiçbir zaman çıkarılmaz.

Laboratuvarda, korunan numune vorteks cihazıyla karıştırılır ve ardından **BD Totalys** MultiProcessor'e aktarılır. MultiProcessor, aşağıdaki adımları gerçekleştirerek numunedeki diyagnostik hücrelerin yoğunlaşmasını otomatik hale getirir. numunenin **BD Density** Reagent'a (**BD Yoğunluk Reaktifi**) daldırılması, **BD Density** Reagent ile (**BD Yoğunluk Reaktifi**) santrifüj sedimentasyonu ve diyagnostik olmayan kalıntının ve fazlalık inflamatuvar hücrelerin numuneden kısmen alınması. Yoğunlaştırma prosesi tamamlandıktan sonra, hücre paletleri **BD Totalys** MultiProcessor'dan **BD Totalys** SlidePrep'e aktarılır. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (**BD SurePath** Sıvı Bazlı Pap Testi) ile ilgili daha fazla bilgi için, **BD Totalys** SlidePrep Prospektüsünü inceleyin.

KISITLAMALAR

- **BD SurePath** slaytlarının üretimi ve değerlendirilmesi için yetkili kişilerden eğitim almak bir önkoşuldur. Sitoteknolog ve patologlar **BD SurePath** slaytları üzerinde morfoloji değerlendirmesi için eğitim alacaktır. Eğitim, yeterlilik sınavını kapsayacaktır. Laboratuvar müşterileri eğitici slayt ve test setlerinin kullanımı hakkında bilgilendirilecektir. **BD** Diagnostics ayrıca her müşterinin kendi hasta popülasyonundan eğitim slaytlarının hazırlanmasında destek sağlayacaktır.
- **BD Totalys** MultiProcessor'un düzgün performans göstermesi, **BD Totalys** MultiProcessor ile yalnızca **BD** Diagnostics tarafından desteklenen veya tavsiye edilen malzemelerin kullanılmasını gerektirir.
- **BD Totalys** MultiProcessor üzerinde sitoloji işleme için varsayılan numune aktarım hacim ayarı 8 mL'dir. Alternatif sitoloji işleme ayarları (ör. 6 mL numune aktarım hacmi) yalnızca düzenleyici gereksinimlerin yerine getirildiği pazarlarda yetkili olan **BD** personeli tarafından etkinleştirilebilir.
- **BD Totalys** MultiProcessor, 0,25 mL artışlarla 0,25 mL ila 1,5 mL arasında değişen hacimlerdeki parçayı **BD SurePath** Toplama Flakonundan aktarmak için programlanabilir. Fiili numune aktarım hacimleri, **BD SurePath** Toplama Flakonu içinde kalan sıvı miktarı ile sınırlıdır.
- **BD SurePath** testinin gerçekleştirilmesinden önce bir parçanın çıkarılması, flakon içinde kalan miktarın o numunenin ek sitoloji sonrası testini (yani refleks testi) desteklemek için yeterli olma olasılığını azaltır.
- Aşırı katı madde bulunan numuneler, MultiProcessor kullanılarak başarılı biçimde işlenmeyebilir; bu tür numuneler **BD PrepMate** Automated Accessory (**BD PrepMate** Otomatik Aksesuar) kullanılarak hazırlanmalıdır.
- Tüm malzemeler yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.

UYARILAR

Sitolojik numuneler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Uygun, koruyucu kıyafet, eldiven ve göz/yüz koruyucu kullanın. Numunelerle çalışırken ilgili biyolojik tehlike önlemlerine uyun.

BD SurePath Preservative Fluid (BD SurePath Koruyucu Sıvı) aköz bir denatüre alkol çözeltisi içermektedir. Karışım az miktarda metanol ve izopropanol içermektedir. Yutmayın.

Uyarı



H226 Alevlenir sıvı ve buhar.

P210 Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez. **P233** Kabı sıkıca kapalı tutun. **P240** Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun/bağlayın. **P241** Patlamaya dayanıklı elektrikli/havalandırma/tutuşturuca malzeme kullanın. **P242** Sadece ateş almayan aletler kullanın. **P243** Statik boşalmaya karşı önleyici tedbirler alın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P303+P361+P353** DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P370+P378** Yangın durumunda: Söndürme için CO₂, köpüklü veya sulu sprey kullanın. **P403+P235** İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

BD Density Reagent (BD Dansite Reaktif) sodyum azit içerir. Yutmayın.

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P330** Ağzınızı çalkalayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Tris Buffered Saline

Uyarı



H315 Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMAS HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın) **P332+P313** Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

ÖNLEMLER

- *In vitro* diyagnostik kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanıma yönelik.
- İyi laboratuvar uygulamaları izlenmeli ve **BD Totalys** MultiProcessor'un tüm kullanım prosedürlerine tam olarak uyulmalıdır.
- Sıçramaları veya aerosollerin oluşumunu önleyin. Kullanıcılar uygun el, göz ve kıyafet koruması kullanmalıdır.

- **BD SurePath Preservative Fluid (BD SurePath Koruyucu Sıvı)**, şunlara karşı antimikrobiyal etkinlik açısından test edilmiş ve etkili olduğu saptanmıştır: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ve *Aspergillus niger* ve etkili olduğu bulundu. Her bir türün 10⁶ CFU/mL'si ile inoküle edilen **BD SurePath** Koruyucu numuneleri standart koşullar altında 14 gün (*Mycobacterium tuberculosis* için 28 gün) inkübasyondan sonra hiçbir çoğalma göstermemiştir. Ancak, biyolojik sıvıların güvenli kullanımına yönelik genel önlemler her zaman uygulanmalıdır.
- Yüzey aktif madde içeren bir seyrelticiyle önceden doldurulmuş parça tüplerinin çalkalanması, MultiProcessor parça aktarım hacmi onayına engel olan kabarcıklar oluşturabilir.
- **BD Totalys** MultiProcessor Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen önerilen prosedürlerin izlenmemesi cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.

PROSEDÜR

BD Totalys MultiProcessor kullanarak numuneleri işleme prosedürleri **BD Totalys** MultiProcessor Kullanıcı Kılavuzunda sağlanmıştır.

İSTEĞE BAĞLI PARÇA ÇIKARMA

- **BD SurePath** testi yapılmadan önce, **BD SurePath** Toplama Flakonunda, Pap testi için yeterli hacmin yanında yardımcı testler için 0,5 mL'ye kadar homojen hücre karışımı ve sıvısı çıkarılmasına yetecek hacim mevcuttur.
- Bir parçanın **BD SurePath** Collection Vial'dan (**BD SurePath** Toplama Flakonu) çıkarılmasının sitoloji testleri açısından numunenin kalitesini etkilediğine dair hiçbir kanıt olmamasına rağmen, bu işlem sırasında uygun diyagnostik materyalin yanlış tahsis edilmesinin nadir örnekleri meydana gelebilir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, sonuçlar hastanın klinik geçmişi ile bağıntılı değilse yeni bir numune almaya ihtiyaç duyabilir. Ayrıca sitoloji, cinsel yolla bulaşan hastalık (STD) testlerinden farklı klinik sorulara yanıt verir; bu nedenle parça çıkarma tüm klinik durumlar için uygun olmayabilir. Gerekirse, **BD SurePath** Collection Vial'dan (**BD SurePath** Toplama Flakonu) bir parça almak yerine STD testleri için ayrı bir numune alınabilir.
- Düşük hücreli numunelerden parça alınması, tatmin edici bir **BD SurePath** testinin hazırlanması açısından **BD SurePath** Toplama Flakonunda yetersiz materyal bırakabilir.
- Parçanın hacminden bağımsız olarak, **BD SurePath** testini yapmadan önce **BD SurePath** Toplama Flakonundan yalnızca bir numune parçası çıkarılabilir.

Prosedür

1. Homojen bir karışım elde edilebilmesi için, **BD Totalys** MultiProcessor ile işlemeyen önce **BD SurePath** Toplama Flakonu 10–20 saniye boyunca vortekse tabi tutulmalıdır.
2. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'ini (**BD SurePath** Sıvı Bazlı Pap Testini) işlerken, sitoloji numunesi flakonundan en fazla 0,5 mL'lik bir parçayı parça tüpüne aktarmak için **BD Totalys** MultiProcessor programlanabilir. Ayrıntılı talimatlar için **BD Totalys** MultiProcessor Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
3. Parça tüpü yüzey aktif madde içeren bir seyrelticiyle önceden doldurulmuşsa, tüpü sıvının üst kısmındaki kabarcıklar açısından inceleyin. Kabarcık içeren herhangi bir tüp, kabarcıklar giderilene kadar MultiProcessor'a yüklenmemelidir.
4. Parça tüpünü **BD Totalys** MultiProcessor'dan çıkardıktan sonra, numunenin ve seyrelticiyi iyice karıştırdıktan emin olmak için 3–4 kes tersyüz edin.
5. Yardımcı test parçasını işleme hakkındaki talimatlar için, test üreticisi tarafından sağlanan Prospektüs(ler)e bakın.

REAKTİF SAKLAMA VE ATMA

- Sitolojik numuneler olmadan **BD SurePath** Toplama Flakonu için saklama koşulları imal tarihinden itibaren oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) 36 aya kadardır.
- Sitolojik numuneler içeren **BD SurePath** Toplama Flakonu için saklama limiti soğutucu koşullarında (2 °C ila 10 °C) 6 ay veya oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) 4 haftadır.
- BD Density Reagent (BD Dansite Reaktifi)** için raf ömrü imal tarihinden itibaren oda sıcaklığında (15 °C ila 30 °C) 24 aydır.
- Kullanım süresi dolan ve kullanılan malzemeler ve ürünler kurumsal ve idari düzenlemelere uygun olarak düzgün şekilde atılmalıdır.

GEREKLİ MALZEMELER

Reaktifler, bileşenler ve aksesuarlara ilişkin tam bilgiler için **BD Totalys** MultiProcessor Kullanıcı Kılavuzuna bakın. **BD Totalys** SlidePrep üzerinde aşağı akış işlemi için gereken maddelerin bir listesi için, **BD Totalys** SlidePrep Prospektüsüne bakın.

Sağlanan Malzemeler

REAKTİFLER

- BD SurePath** Collection Vials (**BD SurePath** Toplama Flakonları)
- BD Density Reagent (BD Dansite Reaktifi)**
- Sigma Tris Buffer Packets (Probe Wash solüsyonu hazırlamak için)

ALETLER, EKİPMANLAR VE AKSESUARLAR

- BD Totalys** MultiProcessor aleti ve aksesuarları
- Çoklu Flakon Vorteks Cihazı
- Çıkarılabilir başlıklı servikal numune alma cihazı/cihazları
- BD Centrifuge Tubes (BD Santrifüj Tüpleri)**
- BD Syringing Pipettes (BD Şırınga Pipetleri)**
- BD** parça tüpleri, örneğin **BD Totalys** Aliquot Tubes
- Katı Atık Kutusu ve Torbası

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

- Vorteks Karıştırıcı

TANISAL YORUMLAMA VE PREPARAT YETERLİLİĞİ

BD Totalys MultiProcessor, **BD Totalys** SlidePrep ve **BD SurePath** Liquid-based Pap Test'indeki (**BD SurePath** Sıvı Bazlı Pap Testi) BD Diagnostics-onaylı kullanıcı eğitiminden sonra, şu anda geleneksel Pap smirleri için sitoloji laboratuvarlarında kullanılan Bethesda System sitolojik diyagnostik kriterleri **BD SurePath** slaytları için de geçerlidir.¹ Daha fazla bilgi için, **BD Totalys** SlidePrep Prospektüsüne bakın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR RAPORU

BD Totalys SlidePrep sistemi klinik performans verileri ve **BD PrepStain** System ile elde edilen ilgili tarihsel klinik çalışma verileri için, **BD Totalys** SlidePrep Prospektüsüne bakın.

BD Totalys Multiprocessor Kullanarak Performans Çalışmaları

İKİLİ TOPLAMA ÇALIŞMASI

BD SurePath Liquid-based Pap Test'i (**BD SurePath** Sıvı Bazlı Pap Testi) prosesinin bir parçası olarak yoğunlaştırılmış hücre paletleri hazırlamak için, **BD Totalys** MultiProcessor'ı **BD PrepMate** Otomatik Aksesuarla karşılaştırmak amacıyla prospektif bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmanın amacı, numunelerin **BD Totalys** MultiProcessor ile işlenmesiyle hazırlanan **BD SurePath** slaytlarının Selülarite, Selüler Dağılım, Boyama Kalitesi ve Selüler Koruma slayt kalite özelliklerinin **BD PrepMate** Automated Accessory (**BD PrepMate** Otomatik Aksesuar) ile işlenen numunelerden hazırlanan **BD SurePath** slaytlarından klinik veya istatistiksel olarak farklı olmadığını göstermektir. Her bir hastadan iki servikal numune alınmıştır (ikili toplama), ilk alınan numuneler yeni **BD SurePath** Toplama Flakonu ve orijinal **BD SurePath** Koruyucu Sıvı Flakonu arasında eşit bir şekilde dağıtılmıştır. İkili toplama çalışma tasarımıdaki doğal diyagnostik değişkenlik nedeniyle, Bethesda sınıflandırmaları yalnızca bilgi amaçlı olarak alınmıştır.

Bu çalışma iki kola ayrılmıştır. İlk çalışma kolunda, yeni **BD SurePath** Collection Vial'da (**BD SurePath** Toplama Flakonu) toplanan, **BD Totalys** MultiProcessor'daki hücre paletlerinde işlenen ve **BD Totalys** SlidePrep kullanılarak boyanan numuneler, orijinal **BD SurePath** Koruyucu Sıvı Flakonunda toplanan, **BD PrepMate** Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve **BD PrepStain** slayt işleyici kullanılarak boyanan numunelerle karşılaştırılmıştır. İkinci çalışma kolunda, numuneler hem yeni **BD SurePath** Toplama Flakonunda hem de orijinal **BD SurePath** Koruyucu Sıvı Flakonunda toplanmıştır, ancak tüm numuneler **BD PrepMate** Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenmiştir ve **BD PrepStain** slayt işleyici kullanılarak boyanmıştır.

Her bir çalışma kolundan alınan slaytlar, slayt kalite ölçümleri ve Tablo 1'de listelenen standart Bethesda sınıflandırması kullanılarak kurul onaylı sitoteknolog tarafından randomize edilmiştir, maskelenmiştir ve puanlanmıştır.

Kabul edilebilirlik kriterleri

İkili olarak toplanan numuneler, eşleşen çiftteki her iki slayt için selülarite puanları 1 derece dahilindeyse uyumlu olarak kabul edilmiştir. Selüler koruma, selüler dağılım ve boyama kalitesi, eşleşen çiftteki her iki slaydın puanı 1 veya 2'ye uyumlu olarak kabul edilmiştir. Bethesda sınıflandırmaları yalnızca bilgi amaçlı olarak sunulmuştur.

Tablo 1 Slayt puanlandırma kriterleri

Selülarite	Selüler Koruma	Selüler Dağılım	Boyama Kalitesi	Bethesda Sınıflandırma
Diyagnostik alandaki hücre sayısı	Tek tek hücrelerde ve kümelerde keskin nükleer ve sitoplazmik özellikler ortaya koyan hücre %'si	Eşit selüler dağılım alanı	Boya tekdüzeliği, net nükleer/sitoplazmik kontrast. Aşırı derecede açık veya koyu değil	Tanı
1 = >90.000 (181+hp) 2 = >40.000–90.000 (81–180 hp) 3 = 5.000–40.000 (10–80 hp) 4 = <5.000 (8–10 hp)	1 = Optimal: >%90 2 = Kabul edilebilir: %75–%90 3 = Yetersiz <%75	1 = Optimal: >%75 2 = Kabul edilebilir: %50–%75 3 = Yetersiz <%50	1 = Optimal: >%90 2 = Kabul edilebilir: %75–%90 3 = Yetersiz <%75	0 = Tatmin Edici Değil 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = Kanser

Çalışma sonuçları

Kol 1: Slayt kalite özellikleri için uyumluluk oranları Tablo 2'de gösterilmiştir. Bethesda sınıflandırmalarının karşılaştırması Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 2 Yeni **BD SurePath** Collection Vial'da (**BD SurePath** Toplama Flakonunda) toplanan, **BD Totalys** MultiProcessor'deki hücre paletlerinde işlenen ve **BD Totalys** SlidePrep kullanılarak boyanan numuneler ve orijinal **BD SurePath** Koruyucu Sıvı Flakonunda toplanan, **BD PrepMate** Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve **BD PrepStain** slayt işlemcisi kullanılarak boyanan numuneler arasındaki %95 CI'lık uyumluluk oranı.

Slayt Kalite Özellikleri	Uyum Oranı	%95 CI
Selülarite	%100,0 (442/442)	(%99,1, %100,0)
Selüler Koruma	%100,0 (442/442)	(%99,1, %100,0)
Selüler Dağılım	%100,0 (442/442)	(%99,1, %100,0)
Boyama Kalitesi	%100,0 (442/442)	(%99,1, %100,0)

Kol 2: Slayt kalite özellikleri için uyumluluk oranları Tablo 4'de gösterilmiştir. Bethesda sınıflandırmalarının karşılaştırması Tablo 5'te sunulmuştur.

Tablo 4 Yeni **BD SurePath** Toplama Flakonunda toplanan numuneler ve orijinal **BD SurePath** Koruyucu Sıvı Flakonunda toplanan numuneler arasındaki %95 CI'lık uyum oranı. Tüm numuneler **BD PrepMate** Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenmiştir ve **BD PrepStain** slayt işlemcisi kullanılarak boyanmıştır.

Slayt Kalite Özellikleri	Uyum Oranı	%95 CI
Selülarite	%99,8 (431/432)	(%98,7, %100,0)
Selüler Koruma	%100,0 (432/432)	(%99,1, %100,0)
Selüler Dağılım	%100,0 (432/432)	(%99,1, %100,0)
Boyama Kalitesi	%100,0 (432/432)	(%99,1, %100,0)

Tablo 3 İkili toplama çalışması kol 1 için hüküm verilen Bethesda sınıflandırması (yalnızca bilgi amaçlıdır). İntraepitelyal Lezyon veya Kötü Huyluluk için Negatif (NILM), Önemli Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler (ASC-US), Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL), Atipik Skuamöz Hücreler Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (ASC-H), Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon ve Kanser (HSIL+) ve Tatmin Edici Değil.

		Yeni BD SurePath Collection Vial'da (BD SurePath Toplama Flakonunda) toplanan, BD Totalys MultiProcessor kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve BD Totalys SlidePrep kullanılarak boyanan örnekler						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Tatmin Edici Değil	Toplam
Orijinal BD SurePath Koruyucu Sıvıda toplanan, BD PrepMate Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve BD PrepStain slayt işlemcisi kullanılarak boyanan örnekler	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
	Tatmin Edici Değil	0	0	0	0	0	0	0
	Toplam	356	28	42	2	13	1	442

Tablo 5 İkili toplama çalışması kol 2 için hüküm verilen Bethesda sınıflandırması (yalnızca bilgi amaçlıdır). İntraepitelyal Lezyon veya Kötü Huyluluk için Negatif (NILM), Önemli Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler (ASC-US), Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL), Atipik Skuamöz Hücreler Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (ASC-H), Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon ve Kanser (HSIL+) ve Tatmin Edici Değil.

		Yeni BD SurePath Toplama Flakonunda toplanan, BD PrepMate Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve BD PrepStain slayt işlemcisi kullanılarak boyanan numuneler						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Tatmin Edici Değil	Toplam
Orijinal BD SurePath Koruyucu Sıvıda toplanan, BD PrepMate Otomatik Aksesuar/laboratuvar santrifüjü kullanılarak hücre paletlerine işlenen ve BD PrepStain slayt işlemcisi kullanılarak boyanan örnekler	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
	Tatmin Edici Değil	0	0	0	0	0	0	0
	Toplam	352	22	44	1	13	0	432

TEKRARLANABİLİRLİK

Bu çalışmanın amacı, **BD Totalys** MultiProcessor'ın servikal numuneleri **BD PrepMate** Otomatik Aksesuara ve bağımsız laboratuvar santrifüjüne kıyasla yeniden üretilebilir sonuçlarla tutarlı olarak işleme becerisini belirlemektir. Tüm hücre paletleri slaytlara işlenmiş ve **BD Totalys** SlidePrep kullanılarak boyanmıştır. Slaytlar Bethesda Sistemi kriterlerine göre sınıflandırılmıştır. Çalışma, her sahada her türden bir aletin bulunduğu üç laboratuvar tesisinde gerçekleştirildi. Bu çalışma için NILM, LSIL ve HSIL havuzlanmış sitoloji numuneleri kullanıldı. Her bir havuzun kopyası dört kopyası günde iki defa beş ardışık olmayan beş gün boyunca her bir alet türünde test edildi.

Tablo 6–8 NILM, LSIL ve HSIL Kategorileri için %95 CI Uyum Oranını temsil etmektedir.

HASSASİYET

Bu hassasiyet çalışmanın amacı, **BD Totalys** MultiProcessor'ın servikal numuneleri **BD PrepMate** Otomatik Aksesuara kıyasla yeniden üretilebilir sonuçlarla tutarlı olarak işleme becerisini belirlemektir. Ardından, hücre paletleri slaytlara işlenmiş ve **BD Totalys** SlidePrep kullanılarak boyanmıştır. Her iki alet için slaytlar Bethesda Sistemi kriterlerine göre sınıflandırılmıştır. Çalışma, her sahada her türden bir aletin bulunduğu tek bir laboratuvar tesisinde gerçekleştirildi. Bu çalışma için NILM, LSIL ve HSIL havuzlanmış sitoloji numuneleri kullanıldı. Her bir havuzun kopyası dört kopyası günde iki defa beş ardışık olmayan on iki gün boyunca her bir alet türünde test edildi.

Tablo 9, hesaplanan tüm havuzlar için **BD Totalys** MultiProcessor ve **BD PrepMate** sistemleri arasındaki tahmini uyum farkını göstermektedir.

Tablo 6 %95 CI ile NILM Kategorisi için Uyum Oranı

NILM Havuzu	Bölge			Uyum Oran	%95 Güven Aralığı
	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

Tablo 7 %95 CI ile LSIL Kategorisi için Uyum Oranı

LSIL Havuzu	Bölge			Uyum Oran	%95 Güven Aralığı
	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

Tablo 8 %95 CI ile HSIL Kategorisi için Uyum Oranı

HSIL Havuzu	Bölge			Uyum Oran	%95 Güven Aralığı
	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

Tablo 9 %95 CI ile Tüm Birleştirilen Havuzlar için Uyum Oranı

Panel Üyesi	Sistem		%95 CI ile Fark (MultiProcessor ve PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
NILM Havuzu	%100,0 (96/96)	%100,0 (96/96)	%0,0 (%-3,9, %3,9)
LSIL Havuzu	%99,0 (95/96)	%100,0 (96/96)	%1,0 (%-2,8, %5,7)
HSIL Havuzu	%100,0 (96/96)	%100,0 (96/96)	%0,0 (%-3,9, %3,9)
Tüm Havuzlar	%99,7 (287/288)	%100,0 (288/288)	%0,3 (%-1,0, %1,9)

KONTAMİNASYON – SİTOLOJİ

BD Totalys MultiProcessor üzerinde çapraz kontaminasyon (hücre taşıması) riskini değerlendirmek için bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Negatif numuneler, saf **BD SurePath** Koruyucu Sıvıdan oluşur. Pozitif numuneler, SiHa hücreleriyle bozundurulmuş, havuzlanmış, önceden nitelendirilmiş NILM **BD SurePath** numunelerinden oluşur. SiHa hücrelerinin servikal hücrelere yaklaşık konsantrasyonu 1000:75000'dir. Bir dama tahtası düzeninde negatif ve pozitif numuneler değiştirilerek **BD Totalys** MultiProcessor'da işlenmiştir ve ardından negatif numunelerin bir döngüsü işlenmiştir. Meydana gelen tüm negatif numuneler bir **BD Totalys** SlidePrep tarafından slaytlara işlenmiştir. Hem pozitif hem de negatif numuneler olmak üzere tüm kalıntı hücre paletleri **BD Totalys** MultiProcessor ile işlenmiştir ve tüm işlenen negatif hücre paletlerinden ikinci bir slayt seti üretilmiştir. Daha sonra, tüm slaytlar herhangi bir SiHa hücresi varlığı açısından kurul onaylı bir sitoteknolog tarafından değerlendirilmiştir (örn. çapraz kontaminasyon veya hücre taşıma vakası). **BD Totalys** MultiProcessor için çapraz kontaminasyon verileri Tablo 10'da özetlenmiştir.

KONTAMİNASYON - YARDIMCI TEST

Numune parçası **BD Totalys** MultiProcessor kullanılarak parça tüpüne (m-tüpü) aktarıldığında yanlış pozitif sonuç elde etme riskini değerlendirmek için bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bir "tümünü negatif" döngü (96 numune/döngü) gerçekleştirilmiş, ardından her iki **BD Totalys** MultiProcessor cihazında dama tahtası düzeninde negatif ve pozitif numuneler değiştirilerek beş döngü gerçekleştirilmiştir. İşlenen m-tüpü parçaları, değerlendirme için test cihazına aktarılmıştır. Negatif numuneler, yalnızca **BD SurePath** Koruyucu Sıvı içeren **BD SurePath** Collection Vial'dan (**BD SurePath** Toplama Flakonu) oluşmaktadır. Pozitif numuneler, bilinen negatif klinik numuneler içeren **BD SurePath** Collection Vial'da (**BD SurePath** Toplama Flakonu) yüksek bir klinik konsantrasyonda bozundurulmuş temsili bir analitten oluşmaktadır. Tüm **BD Totalys** MultiProcessor döngüleri **BD SurePath** plus parça modunda gerçekleştirilmiştir. İşlenen m-tüpleri, hedef analit varlığı açısından değerlendirilmiştir. Genel kontaminasyon oranı (örn., pozitif ve negatif numunelerin değişen biçimiyle ve %50'lik prevalansla) %0,29'dur (2/672). Kontaminasyon verileri aşağıdaki Tablo 11'de özetlenmiştir.

REFERANSLAR

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

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun.

Tablo 10 %95 CI ile Tüm Kategoriler için Kontaminasyon

Numune Türü	Kontaminasyon Vakaları		
	Negatif Numuneler	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde
Orijinal numuneler	240	0	%0,0
Yeniden işlenen hücre paletleri	240	0	%0,0

Tablo 11 %95 CI ile Tüm Kategoriler için Uyum Oranı

BD Totalys MultiProcessor	Kontaminasyon Vakaları		
	Negatif Numuneler	Pozitif Sonuçlar	Pozitif Yüzde
1	336	2	%0,59 (2/336)
2	336	0	%0,0 (0/336)
Genel	672	2	%0,29 (2/672)

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzodac / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Produzodac / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebjutte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне / 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) EEEE-HH-NN / EEEEE-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 = menses pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av månaden) 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 = sluet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın 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 катанору / 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 Közösségekben / 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 vitro / 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 пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnig / 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teststheez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Nº de serie / 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 / 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 darbinības 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 / Контрольно / Kontrola / Kontrolle / Μάρτυρας / 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 / Positivne 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 / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / 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 / 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 / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: 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

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизација: ирадиација / 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 / Стерилизација 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 / Metód sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐射 Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biodefährung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөндөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险 Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte 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, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайланыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkite 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 / Výstraha, 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 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 prostredí / 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 / Laikykite 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 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Data odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间 Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimēt / 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 / Perforăcija / Perforatie / Perforacia / 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 használja, 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 / 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 / Jika包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / 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 / Салқын жерде сақта / 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 награвать / 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 / Πορίзати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / 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 prøvetaking / 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 / Sargāt 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 plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogeń gązt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generer / Powoduje powstawanie wodoru / Producção 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 идентификациялык 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. Χειρουργήте με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsītsege 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. / Тендітнa, 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.