

ПРИЗНАЧЕННЯ

Прилад **BD Totalys MultiProcessor** (Мультипроцесор **BD Totalys**) у поєднанні із системою **BD Totalys SlidePrep** (Система приготування мікропрепаратів **BD Totalys**) дає змогу приготувати тест **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (Пап-тест за методом рідинної цитології **BD SurePath**), який можна використовувати замість традиційного гінекологічного мазка Папаніколау. Тест **BD SurePath** призначений для проведення скринінгу та виявлення раку шийки матки, передракових уражень шийки матки, атипових клітин та інших категорій цитологічних порушень, визначених за системою Бетесда для реєстрації результатів цервікально-вагінальних досліджень.

Прилад **BD Totalys MultiProcessor** автоматизує приготування збагаченого клітинного осаду з цервікального цитологічного зразка, зібраного у флакон для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** (Флакон для забору зразків **BD SurePath**). Клітинний осад, отриманий за допомогою приладу **BD Totalys MultiProcessor**, передається до системи **BD Totalys SlidePrep** на подальшу обробку для приготування мікропрепарату **BD SurePath**. Прилад **BD Totalys MultiProcessor** можна запрограмувати на виконання додаткового відбору аліквоти об'ємом 0,5 мл з флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** перед проведенням збагачення клітин, для додаткового тестування, проведення якого рекомендоване за використання приладу **BD Totalys MultiProcessor**.

Якщо аліквоту об'ємом 0,5 мл не було відібрано до обробки цитологічних матеріалів та приготування зразків, прилад **BD Totalys MultiProcessor** може перенести від 0,25 до 1,5 мл аліквоти залишкового матеріалу з флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** для додаткового тестування, проведення якого рекомендоване за використання приладу **BD Totalys MultiProcessor**. Крім того, **BD Totalys MultiProcessor** можна використовувати для повторної переробки архівних цитологічних зразків **BD SurePath** на клітинний осад.

Прилад **BD Totalys MultiProcessor** може надавати дані для ланцюга забезпечення цілісності проб, пов'язуючи готові клітинні осад та молекулярні пробірки з вихідним флаконом для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Прилад **BD Totalys MultiProcessor** перетворює зразок клітин із шийки матки, узятий із флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**, на збагачений клітинний осад для подальшої його переробки системою **BD Totalys SlidePrep** на дискретно забарвлений однорідний тонкий шар клітин без руйнування необхідних для діагностики клітинних скупчень²⁻⁹.

Процес аналізу **BD SurePath** починається із забору кваліфікованим медичним персоналом гінекологічного зразка. Для взяття зразка використовується інструмент-щіточка (наприклад, щіточки Rovers Cervex Brush компанії Rovers Medical Devices B.V., м. Осс, Нідерланди) або комбінація ендоцервікальної щіточки та пластикового шпателя (наприклад, щіточки Cytobrush Plus GT та шпателя Pap Perfect компанії CooperSurgical Inc., м. Трамбулл, штат Коннектикут, США) зі знімними головками. Головку кожного інструмента для забору зразка знімають із ручки та поміщають у флакон для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**. Флакон закривають кришкою, маркують і разом із відповідною документацією надсилають до лабораторії на обробку. Головки приладів для забору зразка не можна виймати з флакона, де міститься зібраний зразок.

У лабораторії законсервовані зразки змішують за допомогою струшувача та переносять у прилад **BD Totalys MultiProcessor**. Мультипроцесор автоматизує збагачення діагностичних клітин у зразку, виконуючи такі дії: нашарування зразка на ущільнювальний реагент **BD Density Reagent** (Ущільнювальний реагент **BD**), осадження зразка на центрифугу крізь ущільнювальний реагент **BD Density Reagent** і часткове вилучення зі зразка непотрібних для діагностики клітинних решток та надлишкових клітин запалення. Після завершення процесу збагачення клітинний осад переносять із приладу **BD Totalys MultiProcessor** у систему приготування мікропрепаратів **BD Totalys SlidePrep**.

У супровідному вкладиші до системи **BD Totalys SlidePrep** можна знайти докладнішу інформацію про тест **BD SurePath Liquid-based Pap Test**.

ОБМЕЖЕННЯ

- Для приготування й оцінювання мікропрепаратів **BD SurePath** необхідно пройти навчання в уповноважених фахівців. Цитотехнологи та патоморфологи проходять навчання з оцінювання морфології за допомогою мікропрепаратів **BD SurePath**. Навчання передбачає іспит на вміння користуватися системою. Клієнтам лабораторії надаватимуться навчальні набори мікропрепаратів і тестів. Компанія **BD Diagnostics** також надаватиме допомогу в підготовці навчальних мікропрепаратів із біоматеріалу пацієнтів кожного клієнта.
- Для належної ефективності приладу **BD Totalys MultiProcessor** необхідно використовувати тільки ті матеріали, які підтримуються або рекомендовані компанією **BD Diagnostics** для використання з приладом **BD Totalys MultiProcessor**.
- За замовчуванням, об'єм перенесення зразків для процесу цитологічного дослідження за допомогою приладу **BD Totalys MultiProcessor** становить 8 мл. Змінити налаштування процесу обробки цитологічних зразків (наприклад, встановити об'єм перенесення зразків на 6 мл) може лише авторизований персонал компанії **BD**, і тільки на тих ринках збуту, де дотримані всі нормативні вимоги.
- Прилад **BD Totalys MultiProcessor** можна запрограмувати для перенесення аліквоти з флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** в об'ємах від 0,25 до 1,5 мл з кроком 0,25 мл. Фактичні об'єми перенесення зразка обмежені кількістю рідини, що залишилася у флаконі для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**.
- Видалення аліквоти перед виконанням тесту **BD SurePath** знижує ймовірність того, що кількості матеріалу, яка залишилась у флаконі, буде достатньо для підтримки додаткового пост-цитологічного аналізу цього зразка (тобто контрольному аналізу для виявлення відхилень від норми в первинному аналізі).
- Зразки з надмірною кількістю твердих матеріалів не можуть бути успішно оброблені мультипроцесором; такі зразки мають бути підготовані за допомогою приладу **BD PrepMate Automated Accessory** (Автоматизований додатковий пристрій **BD PrepMate**).
- Усі матеріали призначені виключно для одноразового використання; їх не можна використовувати повторно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У цитологічних зразках можуть міститися збудники інфекцій. Використовуйте відповідний захисний одяг, рукавички, засоби для захисту очей і обличчя. Під час роботи зі зразками дотримуйтеся відповідних заходів біологічної безпеки.

Рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid** (Рідкий консервант **BD SurePath**) містить водний розчин денатурованого етанолу. Ця суміш містить невелику кількість метанолу та ізопропанолу. Не ковтати.

Попередження



H226 Вогнєнебезпечна рідина та пари.

P210 Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших займистих речовин. Не палити.

P233 Зберігати контейнер щільно закритим. **P240** Заземлити/електрично з'єднати контейнер і приймальне обладнання.

P241 Використовувати вибухобезпечне електричне/вентиляційне/освітлювальне обладнання. **P242** Використовувати тільки прилади, що не утворюють іскор. **P243** Вживати запобіжних заходів проти статичного розряду. **P280** Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P303+P361+P353** У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть увесь забруднений одяг. Промийте шкіру водою / під душем. **P370+P378** При пожежі: Використати для пожежогасіння: CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. **P403+P235** Зберігати в добре провітрюваному приміщенні. Зберігати в прохолодному місці. **P501** Утилізуйте вміст тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Ущільнювальний реагент BD Density Reagent містить азид натрію. Не ковтати.

Попередження



H302 Шкідлива проковтнувши.

P264 Після обробки промийте великою кількістю води.

P270 Не їжте, не пийте та не паліть під час використання продукту. **P301+P312** У РАЗІ КОВТАННЯ: якщо ви погано себе почуваєте, зателефонуйте в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або лікарю. **P330** Прополощіть рот. **P501** Утилізуйте вміст тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Tris Buffered Saline

Попередження



H315 Спричиняє подразнення шкіри. **H319** Викликає серйозне подразнення очей.

P264 Після обробки промийте великою кількістю води.

P280 Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя. **P305+P351+P338** ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. За наявності зніміть контактні лінзи (якщо це зручно зробити). Продовжуйте промивання. **P321** Специфічне лікування (див. на цьому маркуванні). **P332+P313** Якщо виникає подразнення шкіри: Зверніться по медичну допомогу. **P337+P313** Якщо подразнення очей продовжується: зверніться до лікаря. **P362+P364** перед повторним використанням зніміть і виперіть забруднений одяг.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики *in vitro*.
- Тільки для професійного використання.
- Під час використання приладу **BD Totalys MultiProcessor** необхідно дотримуватися вказівок із належної лабораторної практики та чітко виконувати всі процедури.
- Уникайте розхлюпування та розпилювання в повітрі. Оператори повинні використовувати належний захист для рук, очей і одягу.
- Рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid** успішно пройшов випробування на ефективність проти таких мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* і *Aspergillus niger*, і його ефективність підтвердилася. У зразках консерванта **BD SurePath Preservative**, засіяних мікроорганізмами кожного виду в концентрації 10⁶ КУО/мл, не було виявлено росту через 14 діб (28 діб для *Mycobacterium tuberculosis*) інкубації за стандартних умов. Однак для безпечної роботи з біологічними рідинами необхідно завжди дотримуватись універсальних запобіжних заходів.

- Збовтування пробірок для аліквоти, попередньо заповнених розчинником із вмістом сурфактантів, може призвести до утворення бульбашок, які завадять правильному визначенню мультипроцесором об'єму аліквоти, який потрібно перенести.
- Недотримання рекомендованих процедур, описаних у посібнику користувача приладу **BD Totalys MultiProcessor**, може знизити ефективність.

ПРОЦЕДУРА

Процедури обробки зразків за допомогою мультипроцесора **BD Totalys MultiProcessor** описано в посібнику користувача приладу **BD Totalys MultiProcessor**.

ФАКУЛЬТАТИВНИЙ ВІДБІР АЛІКВОТИ

- Об'єм флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** достатній, щоб перед проведенням тесту **BD SurePath** вилучити до 0,5 мл однорідної суміші клітин і рідини для допоміжного тестування. Після цього у флаконі має залишитися достатній об'єм для проведення Пап-тесту.
- Немає свідчень про те, що відбір аліквоти з флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** може вплинути на якість зразка для цитологічного дослідження. Проте в процесі відбору можуть траплятися окремі випадки хибного розподілу відповідного діагностичного матеріалу. Медичним працівникам, можливо, доведеться отримати новий зразок, якщо результати не відповідатимуть клінічній історії пацієнтки. Крім того, цитологічне дослідження вирішує інші клінічні завдання, ніж аналіз на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), тому відбір аліквоти не є універсально доцільним у всіх клінічних ситуаціях. За необхідності для аналізу на ЗПСШ можна взяти окремий зразок (замість відбору аліквоти з флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**).
- Після відбору аліквоти зі зразків із низьким вмістом клітин у флаконі для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** може залишитися недостатньо матеріалу для підготовки до належного проведення тесту **BD SurePath**.
- Перед проведенням тесту **BD SurePath** із флакона для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** можна відібрати тільки одну аліквоту, незалежно від її об'єму.

Процедура

- Щоб забезпечити однорідність суміші, перед обробкою в приладі **BD Totalys MultiProcessor** флакон для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** необхідно перемішати за допомогою струшувача протягом 10–20 секунд.
- Прилад **BD Totalys MultiProcessor** можна запрограмувати на перенесення аліквоти об'ємом до 0,5 мл з флакона з цитологічним зразком до пробірки для аліквоти під час проведення тесту **BD SurePath Liquid-based Pap Test**. Докладні інструкції наведено в посібнику користувача приладу **BD Totalys MultiProcessor**.
- Якщо пробірка для аліквоти попередньо заповнена розчинником із вмістом сурфактантів, перевірте, щоб у пробірці на поверхні рідини не утворювалися бульбашки. Пробірку можна завантажувати в мультипроцесор лише після усунення бульбашок у ній.
- Вийнявши пробірку для аліквоти з приладу **BD Totalys MultiProcessor**, переверніть її 3–4 рази, щоб забезпечити належне перемішування зразка з розчинником.
- Інструкції з обробки аліквоти для додаткового тестування наведено в супровідних вкладишах до аналізів, які постачає виробник.

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ РЕАГЕНТІВ

- Флакони для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial без цитологічних зразків можна зберігати до 36 місяців від дати виробництва при кімнатній температурі (від 15 °C до 30 °C).
- Термін зберігання флакона для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial із цитологічними зразками становить 6 місяців при охолодженні (від 2 °C до 10 °C) або 4 тижні при кімнатній температурі (від 15 °C до 30 °C).
- Термін придатності ущільнювального реагенту **BD Density** Reagent за умови зберігання при кімнатній температурі (від 15 °C до 30 °C) становить 24 місяці з дати виробництва.
- Після використання або завершення терміну придатності матеріали й продукти необхідно належним чином утилізувати відповідно до інструкцій установи та чинного законодавства.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Повну інформацію про реагенти, компоненти й додаткові пристрої див. в посібнику користувача приладу **BD Totalys** MultiProcessor. Список матеріалів, необхідних для подальшої обробки в системі **BD Totalys** SlidePrep, наведено в супровідному вкладиші до системи **BD Totalys** SlidePrep.

Матеріали, що входять у комплект

РЕАГЕНТИ

- Флакони для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial
- Ущільнювальний реагент **BD Density** Reagent
- Пакети трис-буферного розчину Sigma Tris Buffer Packet (для приготування розчину для очищення датчиків)

ІНСТРУМЕНТИ, ОБЛАДНАННЯ ТА АКСЕСУАРИ

- Прилад **BD Totalys** MultiProcessor та аксесуари
- Струшувач для кількох флаконів
- Пристрій зі знімними головками для забору цервікальних зразків
- Центрифужні пробірки **BD** Centrifuge Tubes
- Шприц-піпетки **BD** Syringing Pipettes
- Пробірки для аліквот **BD**, наприклад **BD Totalys** Aliquot Tubes
- Смітник і пакет для твердих відходів

Необхідні матеріали, що не входять у комплект

- Струшувач

ДІАГНОСТИЧНА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТА ПРАВИЛЬНІСТЬ ПРИГОТУВАННЯ

Отримавши від уповноваженого представника компанії **BD** Diagnostics інструктаж щодо роботи з приладом **BD Totalys** MultiProcessor, системою **BD Totalys** SlidePrep і тестом **BD SurePath** Liquid-based Pap Test, користувачі можуть застосовувати до мікропрепаратів **BD SurePath** поточні критерії цитологічної класифікації за системою Бетесда, які використовуються в цитологічних лабораторіях для традиційних мазків Папаніколау.¹ Докладніші відомості див. в супровідному вкладиші до системи **BD Totalys** SlidePrep.

ЕФЕКТИВНІСТЬ: ЗВІТ ПРО КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дані про клінічну ефективність системи **BD Totalys** SlidePrep і пов'язані історичні дані клінічних досліджень, отримані за допомогою системи **BD PrepStain** System, див. в супровідному вкладиші до системи **BD Totalys** SlidePrep.

Таблиця 1. Критерії оцінювання мікропрепарату

Насиченість клітинами	Збереження клітин	Розподіл клітин	Якість фарбування	Класифікація за системою Бетесда
Кількість клітин у діагностичній ділянці	% клітин із явно вираженими характеристиками ядра й цитоплазми в поодиноких клітинах і скупченнях клітин	Ділянка рівномірного розподілу клітин	Рівномірність фарбування, чіткий контраст ядра та цитоплазми. Не надто світлий або темний колір	Діагноз
1 = >90 000 (від 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 = Оптимально: >90 % 2 = Припустимо: 75–90 % 3 = Субоптимально <75 %	1 = Оптимально: >75 % 2 = Припустимо: 50–75 % 3 = Субоптимально <50 %	1 = Оптимально: >90 % 2 = Припустимо: 75–90 % 3 = Субоптимально <75 %	0 = Незадовільно 1 = У межах норми 2 = АПНЗ/АЗНЗ 3 = Н-ПІУ 4 = АПК-В 5 = В-ПІУ 6 = Рак

Вивчення ефективності використання приладу **BD Totalys** Multiprocessor

ДОСЛІДЖЕННЯ З ПОДВІЙНИМ ЗАБОРОМ

Компанія **BD** провела проспективне дослідження, у якому порівняла ефективність приладу **BD Totalys** MultiProcessor та автоматизованого додаткового пристрою **BD PrepMate** Automated Accessory в приготуванні збагачених клітинних осадів (у рамках проведення тесту **BD SurePath** Liquid-based Pap Test). Метою цього дослідження було продемонструвати, що такі характеристики якості, як насиченість клітинами, розподіл клітин, зафарбування та збереження клітин, для мікропрепаратів **BD SurePath**, приготованих зі зразків, які було оброблено за допомогою приладу **BD Totalys** MultiProcessor, не відрізнялися клінічно й статично від характеристик мікропрепаратів **BD SurePath**, приготованих зі зразків, що було оброблено автоматизованим додатковим пристроєм **BD PrepMate** Automated Accessory. У кожній пацієнтки брали два цервікальні зразки (подвійний забір); зразки першого забору рівномірно розподілялися між новим флаконом для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial і стандартним флаконом **BD SurePath** Preservative Fluid Vial (Флакон із рідким консервантом **BD SurePath**). Унаслідок невідворотної діагностичної варіабельності в дизайні дослідження з подвійним заборою класифікації за системою Бетесда здійснювалися тільки в інформативних цілях.

Це дослідження проводилось у двох групах. У першій групі дослідження зразки, зібрані в новий флакон для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial, перероблені на клітинний осад за допомогою приладу **BD Totalys** MultiProcessor та зафарбовані за допомогою системи **BD Totalys** SlidePrep, порівнювалися зі зразками, зібраними в стандартний флакон із рідким консервантом **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, переробленими на клітинний осад за допомогою автоматизованого додаткового пристрою **BD PrepMate** Automated Accessory або лабораторної центрифуги та зафарбованими за допомогою обробника мікропрепаратів **BD PrepStain** Slide Processor (Обробник мікропрепаратів **BD PrepStain**). У другій групі дослідження зразки збирали і в новий флакон для забору зразків **BD SurePath** Collection Vial, і в стандартний флакон із рідким консервантом **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, але всі зразки переробляли на клітинний осад за допомогою автоматизованого додаткового пристрою **BD PrepMate** Automated Accessory або лабораторної центрифуги та фарбували за допомогою обробника мікропрепаратів **BD PrepStain** Slide Processor.

Усі мікропрепарати з обох груп дослідження було рандомізовано та замасковано; сертифікований фахівець-цитотехнолог оцінював їх за критеріями якості мікропрепаратів і проводив стандартну класифікацію за системою Бетесда (див. таблицю 1).

Критерії допустимості

Зразки подвійного забору вважалися узгодженими, якщо насиченість клітинами в обох мікропрепаратах відповідала оцінці 1. Характеристики збереження клітин, розподіл клітин і якість фарбування вважалися узгодженими, якщо обидва мікропрепарати з двох груп дослідження отримували оцінку 1 або 2. Класифікації за системою Бетесда представлено тільки в інформативних цілях.

Результати дослідження

Група 1. Рівні узгодженості в характеристиках якості мікропрепаратів наведено в таблиці 2. Порівняння класифікацій за системою Бетесда представлено в таблиці 3.

Таблиця 2. Рівень узгодженості (з 95 % ДІ) між зразками, зібраними в новий флакон для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**, переробленими на клітинний осад за допомогою приладу **BD Totalys MultiProcessor**, і зафарбованими за допомогою системи **BD Totalys SlidePrep**, і зразками, зібраними в стандартний флакон **BD SurePath Preservative Fluid Vial**, переробленими на клітинний осад за допомогою пристрою **BD PrepMate Automated Accessory** або лабораторної центрифуги та зафарбованими за допомогою пристрою для обробки мікропрепаратів **BD PrepStain Slide Processor**.

Характеристики якості мікропрепарату	Рівень узгодженості	95 % ДІ
Насиченість клітинами	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Збереження клітин	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Розподіл клітин	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Якість фарбування	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Група 2. Рівні узгодженості в характеристиках якості мікропрепаратів наведено в таблиці 4. Порівняння класифікацій за системою Бетесда представлено в таблиці 5.

Таблиця 4. Рівень узгодженості (з 95 % ДІ) між зразками, зібраними в новий флакон для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**, і зразками, зібраними в стандартний флакон **BD SurePath Preservative Fluid Vial** Усі зразки було перероблено на клітинний осад за допомогою автоматизованого додаткового пристрою **BD PrepMate Automated Accessory** або лабораторної центрифуги та зафарбовано за допомогою пристрою **BD PrepStain Slide Processor**.

Характеристики якості мікропрепарату	Рівень узгодженості	95 % ДІ
Насиченість клітинами	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Збереження клітин	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Розподіл клітин	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Якість фарбування	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Таблиця 3. Прийнята класифікація за системою Бетесда (тільки для інформативних цілей) для першої групи дослідження з подвійним забором. У межах норми; атипові клітини плоского епітелію невизначеної значущості (АПНЗ); низький ступінь плоскоклітинного інтраепітеліального ураження (Н-ПІУ); атипові клітини плоского епітелію з високим ступенем ПІУ (АПК-В); високий ступінь плоскоклітинного інтраепітеліального ураження та рак (В-ПІУ+); незадовільно.

		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						
		У межах норми	АПНЗ/АЗНЗ	Н-ПІУ	АПК-В	В-ПІУ+	Незадов.	Усього
Зразки, зібрані в стандартний флакон BD SurePath Preservative Fluid Vial , перероблені на клітинний осад за допомогою пристрою BD PrepMate Automated Accessory або лабораторної центрифуги та зафарбовані за допомогою пристрою BD PrepStain Slide Processor	У межах норми	331	15	8	0	1	1	356
	АПНЗ/АЗНЗ	10	3	4	0	2	0	19
	Н-ПІУ	11	4	30	0	1	0	46
	АПК-В	2	5	0	1	0	0	8
	В-ПІУ+	2	1	0	1	9	0	13
	Незадов.	0	0	0	0	0	0	0
	Усього	356	28	42	2	13	1	442

Таблиця 5. Прийнята класифікація за системою Бетесда (тільки для інформативних цілей) для другої групи дослідження з подвійним забором. У межах норми; атипові клітини плоского епітелію невизначеної значущості (АПНЗ); низький ступінь плоскоклітинного інтраепітеліального ураження (Н-ПІУ); атипові клітини плоского епітелію з високим ступенем ПІУ (АПК-В); високий ступінь плоскоклітинного інтраепітеліального ураження та рак (В-ПІУ+); незадовільно.

		Зразки, зібрані в новий флакон для забору зразків BD SurePath Collection Vial, перероблені на клітинний осад за допомогою автоматизованого додаткового пристрою BD PrepMate Automated Accessory або лабораторної центрифуги та зафарбовані за допомогою пристрою BD PrepStain Slide Processor						
		У межах норми	АПНЗ/АЗНЗ	Н-ПІУ	АПК-В	В-ПІУ+	Незадов.	Усього
Зразки, зібрані в стандартний флакон BD SurePath Preservative Fluid Vial , перероблені на клітинний осад за допомогою пристрою BD PrepMate Automated Accessory або лабораторної центрифуги та зафарбовані за допомогою пристрою BD PrepStain Slide Processor	У межах норми	338	10	13	0	1	0	362
	АПНЗ/АЗНЗ	6	7	4	1	0	0	18
	Н-ПІУ	6	3	27	0	0	0	36
	АПК-В	2	0	0	0	3	0	5
	В-ПІУ+	0	2	0	0	9	0	11
	Незадов.	0	0	0	0	0	0	0
	Усього	352	22	44	1	13	0	432

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Метою цього дослідження було визначення здатності приладу **BD Totalys MultiProcessor** узгоджено обробляти цервікальні зразки для отримання стабільних відтворюваних результатів. Для порівняння використовували автоматизований додатковий пристрій **BD PrepMate Automated Accessory** й автономну лабораторну центрифугу. Усі клітинні осадки переробляли на мікропрепарати та фарбували за допомогою системи **BD Totalys SlidePrep**. Мікропрепарати класифікували за системою Бетесда. Дослідження проводилося в трьох клінічних лабораторіях, у кожній із яких використовувався один прилад кожного виду. У цьому дослідженні використовувався пул цитологічних зразків «У межах норми», Н-ПІУ та В-ПІУ. Чотири дублікати кожного пулу аналізували двічі на день протягом п'яти днів (не поспіль) на приладі кожного типу.

У таблицях 6–8 представлено рівень узгодженості з 95 % ДІ для категорій «У межах норми», Н-ПІУ та В-ПІУ.

ТОЧНІСТЬ

Метою дослідження точності було визначення здатності приладу **BD Totalys MultiProcessor** узгоджено обробляти цервікальні зразки для отримання стабільних відтворюваних результатів. Для порівняння використовували автоматизований додатковий пристрій **BD PrepMate Automated Accessory**. Далі клітинні осадки переробляли на мікропрепарати та фарбували за допомогою системи **BD Totalys SlidePrep**. Мікропрепарати для обох приладів класифікували за системою Бетесда. Дослідження проводилося в одній лабораторії на одному приладі кожного типу. У цьому дослідженні використовувався пул цитологічних зразків «У межах норми», Н-ПІУ та В-ПІУ. Чотири дублікати кожного пулу аналізувалися двічі на день протягом дванадцяти днів (не поспіль) на приладі кожного типу.

У таблиці 9 представлено розраховану різницю узгодженості між системами **BD Totalys MultiProcessor** і **BD PrepMate** для всіх пулів.

Таблиця 6. Рівень узгодженості з 95 % ДІ для категорії «У межах норми»

Пул «У межах норми»	Центр			Рівень узгодженості	95 % довірчий інтервал
	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 %

Таблиця 7. Рівень узгодженості з 95 % ДІ для категорії Н-ПІУ

Пул Н-ПІУ	Центр			Рівень узгодженості	95 % довірчий інтервал
	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 %

Таблиця 8. Рівень узгодженості з 95 % ДІ для категорії В-ПІУ

Пул В-ПІУ	Центр			Рівень узгодженості	95 % довірчий інтервал
	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 %

Таблиця 9. Рівень узгодженості з 95 % ДІ для всіх пулів разом

Частина панелі	Система		Різниця з 95 % ДІ (MultiProcessor порівняно з PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
Пул «У межах норми»	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Пул Н-ПІУ	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
Пул В-ПІУ	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Усі пули	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

КОНТАМІНАЦІЯ НА ЦИТОЛОГІЧНОМУ РІВНІ

Для приладу **BD Totalys MultiProcessor** було проведено дослідження з метою оцінювання ризику перехресної контамінації (перенесення клітин). Негативні зразки були представлені чистим рідким консервантом **BD SurePath Preservative Fluid**. Позитивні зразки були представлені об'єднаними в пули зразками **BD SurePath**, попередньо відібраними за категорією «У межах норми», з доданими клітинами SiHa. Приблизне співвідношення концентрації клітин SiHa та цервікальних клітин становило 1000:75000. На приладі **BD Totalys MultiProcessor** було проведено два цикли обробки негативних і позитивних зразків, розташованих у шаховому порядку, а тоді – один цикл обробки негативних зразків. Усі отримані в результаті негативні зразки були перероблені на мікропрепарати за допомогою системи **BD Totalys SlidePrep**. Усі залишкові клітинні осади (і позитивних, і негативних зразків) були повторно оброблені за допомогою приладу **BD Totalys MultiProcessor**; з усіх повторно оброблених клітинних осадів негативних зразків було створено другий набір мікропрепаратів. Далі сертифікований фахівець-цитотехнолог оцінив усі мікропрепарати на наявність будь-яких клітин SiHa (тобто перехресної контамінації або перенесення клітин). Підсумок даних щодо перехресної контамінації для приладу **BD Totalys MultiProcessor** представлено в таблиці 10.

КОНТАМІНАЦІЯ У ДОДАТКОВОМУ ТЕСТУВАННІ

Було проведено дослідження з метою оцінювання ризику отримання хибнопозитивних результатів після перенесення аліквоти зразка до пробірки для аліквоти (молекулярної пробірки) за допомогою приладу **BD Totalys MultiProcessor**. На кожному з двох приладів **BD Totalys MultiProcessor** було проведено один цикл обробки для всіх негативних зразків (96 зразків за цикл), а тоді – п'ять циклів по чергово негативних і позитивних зразків, розташованих у шаховому порядку. Оброблені аліквоти в молекулярній пробірці було перенесено в тестовий набір для оцінювання показників. Негативні зразки були представлені флаконами для забору зразків **BD SurePath Collection Vial**, які містили тільки рідкий консервант **BD SurePath Preservative Fluid**. Позитивні зразки були представлені типовим аналітом, доданим у високій клінічній концентрації до флаконів для забору зразків **BD SurePath Collection Vial** із наявними негативними клінічними зразками. Усі цикли приладу **BD Totalys MultiProcessor** здійснювались із застосуванням мікропрепаратів **BD SurePath** і аліквот для молекулярного аналізу. Оброблені молекулярні пробірки було оцінено на предмет наявності цільового аналіта. Загальний рівень контамінації (тобто за по чергового розташування позитивних і негативних зразків і розповсюдженості на рівні 50 %) становив 0,29 % (2/672). Підсумок даних щодо перехресної контамінації представлено нижче в таблиці 11.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

Таблиця 10. Рівень контамінації з 95 % ДІ для всіх категорій

Тип зразка	Випадки контамінації		
	Негативні зразки	Позитивні результати	Відсоток позитивних
Оригінальні зразки	240	0	0,0 %
Повторно оброблені клітинні осади	240	0	0,0 %

Таблиця 11. Рівень узгодженості з 95 % ДІ для всіх категорій

BD Totalys MultiProcessor	Випадки контамінації		
	Негативні зразки	Позитивні результати	Відсоток позитивних
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
У цілому	672	2	0,29 % (2/672)



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjte 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 / 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 tarhi / Використати доline / 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 = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конце месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = 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 каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目錄号



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 / Voluitud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин 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 prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号(亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testtzeiz elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқалығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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 / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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



For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



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



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

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелік тәсіл / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / 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		Keep away from heat / Παзете 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 / Ылал пиһея һәм / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Πορίζати / 剪下		Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Πορίζати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colectă / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期		Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvetakim / Data pobrania / Data de colectă / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! 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 / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnia! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。		Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! 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 / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnia! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限		Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限
	Keep dry / Παзете 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 / Құрқақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laiykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥		Keep dry / Παзете 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 / Құрқақ 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 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prėvetakim / Godzina pobrania / Hora de colectă / Ora colectării / Время сбора / Dato odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间		Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ορα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау ақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prėvetakim / Godzina pobrania / Hora de colectă / Ora colectării / Время сбора / Dato odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Otdrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下		Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plėšti 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 tescy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔		Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / 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 használnja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Jika包裝破損, 請勿使用		Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Jika包裝破損, 請勿使用



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.

