

SIHTOTSTARVE

BD Totalys MultiProcessorit kasutatakse koos **BD Totalys** SlidePrepiga analüüsi **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (**BD SurePath** vedelikupõhine PAP-test) ettevalmistamiseks, mis on mõeldud asendada tavapäraseid günekoloogilisi PAP-ägeid. Analüüs **BD SurePath** on mõeldud emakakaelavähi, emakakaela vähieelsete lesioonide, atüüpiliste rakkude ja muude tsütoloogiliste kategooriate sõelumiseks ja avastamiseks vastavalt Bethesda emakakaela/tupe tsütoloogiliste diagnooside aruandluse süsteemis määratlitele.

BD Totalys MultiProcessor automatiseerib rikastatud rakugraanuli prepareerimise **BD SurePath** kogumisviaali võetud emakakaela tsütoloogilisest proovist. **BD Totalys** MultiProcessoriga saadud rakugraanul kantakse üle **BD Totalys** SlidePrepi edasiseks töötlemiseks, et prepareerida **BD SurePath** valmistis. **BD Totalys** MultiProcessori saab programmeerida soovi korral 0,5 mL alikvoodi eemaldamiseks **BD SurePath** kogumisviaalist, enne raku rikastamise protsessi, täiendavaks analüüsimiseks **BD Totalys** MultiProcessori kasutamisel ettenähtud viisil.

Kui enne tsütoloogilist töötlemist ja valmistise prepareerimist 0,5 mL alikvooti ei eemaldata, saab **BD Totalys** MultiProcessor kanda üle 0,25–1,5 mL jääkaine alikvooti **BD SurePath** kogumisviaalist täiendavaks analüüsimiseks **BD Totalys** MultiProcessori kasutamisel ettenähtud viisil. Lisaks võib **BD Totalys** MultiProcessorit kasutada arhiivitud **BD SurePath** tsütoloogiaproovide ümbertöötlemiseks rakugraanuliteks.

BD Totalys MultiProcessor suudab edastada tarneahela teavet, sidudes saadud rakugraanulid ja molekulikatsutid algse **BD SurePath** kogumisviaaliga.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

BD Totalys MultiProcessor muundab **BD SurePath** kogumisviaali kogutud emakakaela rakuproovi rikastatud rakugraanuliks edasiseks töötlemiseks **BD Totalys** SlidePrepiga vedelsuspensiooni värvunud homogeenseks õhukeseks rakukihiks, säilitades samas diagnostilised rakukobarad.²⁻⁹

BD SurePath analüüsitulemuse saamise protseduuri alguses kasutab vastava väljaõppega meditsiinitöötaja harjasarnast proovivõtuinstrumenti (nt Rovers Cervex-Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Holland) või emakakaelaproovide võtmiseks ette nähtud harja/plastspaatlit (nt CytobrushPlus GT ja Pap Perfect spaatlit, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT), millel on günekoloogilise proovi kogumiseks eemaldatav(ad) pea(d). Iga proovivõtuseadme pea eemaldatakse käepideme küljest ja pannakse **BD SurePath** kogumisviaali. Viaal suletakse korgiga, märgistatakse ja saadetakse koos asjakohaste dokumentidega laborisse töötlemiseks. Proovivõtuinstrumentide päid ei tohi võetud proovi sisaldavast vialist eemaldada.

Laboris segatakse säilitatud proov keerisseguriga* ja kantakse siis üle **BD Totalys** MultiProcessorisse. MultiProcessor automatiseerib proovi diagnostiliste rakkude rikastamise järgmiste etappidega: proovi paigutamine kihtidena BD tihedusreagendile, tsentrifugaalne sadestamine BD tihedusreagendi kaudu ja mittediagnostiliste jääkide ning ülemääraste põletikuliste rakkude osaline eemaldamine proovist. Rikastamisprotsessi lõpetamisel kantakse rakugraanulid **BD Totalys** MultiProcessorist üle **BD Totalys** SlidePrepi.

Vt **BD Totalys** SlidePrepi pakendi teabelehelts lisateavet **BD SurePath** vedelikupõhise PAP-testi kohta.

PIIRANGUD

- BD SurePath**i valmistisi võivad valmistada ja hinnata üksnes sobiva väljaõppega meditsiinitöötajad. **BD SurePath**i valmististe morfoloogiliseks hindamiseks koolitatakse tsütotehnikuid ja patolooge. Koolitus sisaldab tasemeeksamit. Laboriklientidele antakse valmistise ja katsejuhiste testkomplektid. BD Diagnostics osutab abi ka koolitusvalmististe ettevalmistamisel iga kliendi enda patsiendi populatsioonidest.
- BD Totalys** MultiProcessori süsteemi õige resultatiivsus nõuab süsteemiga **BD Totalys** MultiProcessor ainult nende tarvikute kasutamist, mida toetab või soovitab BD Diagnostics.
- Proovi ülekandemahu säte **BD Totalys** MultiProcessori tsütoloogiaprotsessi puhul on vaikimisi 8 mL. Alternatiivsed tsütoloogiaprotsessi sätted (nt proovi ülekandemaht 6 mL) saab aktiveerida ainult vastavate õigustega BD töötaja nendel turgudel, kus reguleerimisnõuded on täidetud.
- BD Totalys** MultiProcessori saab programmeerida kandma alikvooti üle **BD SurePath** kogumisviaalist mahuga 0,25 mL kuni 1,5 mL, vahemikega 0,25 mL. Tegelikud proovi ülekandemahud on piiratud vedeliku hulgaga, mis jääb **BD SurePath** kogumisviaali.
- Alikvoodi eemaldamine enne **BD SurePath** analüüsi vähendab tõenäosust, et vialis jääva materjali kogus on piisav selle proovi täiendavateks tsütoloogiajärgseteks analüüsideks (nt kordusanalüüsid).
- Liigselt tahkeid aineid sisaldavaid proove ei saa MultiProcessoriga edukalt töödelda; sellised proovid tuleb prepareerida lisaseadmega **BD PrepMate** Automated Accessory.
- Kõik tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks, neid ei tohi kasutada korduvalt.

HOIATUSED

Tsütoloogilised proovid võivad sisaldada nakkusohtlikke aineid. Kandke sobivat kaitseriietust ja -kindaid ning silma- ja näokaitset. Proovide käsitsemisel järgige asjakohaseid biojäätmete käitlemise ettevaatusabinõusid.

BD SurePathi säilitusvedelik sisaldab denatureeritud etanooli vesilahust. Segu sisaldab vähesel määral metanooli ja isopropanooli. Mitte alla neelata.

Ettevaatust



H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. **P233** Hoida pakend tihedalt suletuna. **P240** Mahuti ja vastuvõtuseade maandada/ühendada. **P241** Kasutada plahvatuskindlaid elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-seadmeid. **P242** Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. **P243** Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P303+P361+P353** NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. **P370+P378** Tulekahju korral: kasutada kustutamiseks CO₂, pulbrit või vett. **P403+P235** Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. **P501** Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

BD Density Reagent (BD tihedusreaktiiv) sisaldab naatriumasiidi. Mitte alla neelata.

Ettevaatust



H302 Allaneelamisel kahjulik.

P264 Pärast käitlemist pesta hoolega. **P270** Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. **P301+P312** ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGI-TOETABEKESKUSE või arstiga. **P330** Loputada suud. **P501** Kõrvaldada sisu / mahuti vastavalt kohalikele / piirkondlikele / riiklikele / rahvusvahelistele eeskirjadele.

Tris Buffered Saline

Ettevaatust



H315 Põhjustab nahaärritust. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust.

P264 Pärast käitlemist pesta hoolega. **P280** Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. **P305+P351+P338** SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. **P321** Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). **P332+P313** Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. **P337+P313** Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. **P362+P364** Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Järgige häid laboritavasid ja täitke rangelt süsteemi **BD Totalys** MultiProcessor kasutamise kõiki protseduure.
- Vältige pritsmeid või aerosoolide tekkimist. Töötajad peavad kasutama sobivaid käte-, silma- ja riidekaitsevahendeid.

- **BD SurePathi** säilitusvedeliku mikroobidevastast tõhusust kontrolliti järgmiste haigustekitajate suhtes: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ja *Aspergillus niger* ning see osutus tõhusaks. **BD SurePath** Preservative samples (**BD SurePathi** säilitusproovid), mis olid nakatatud kogusega 10⁶ CFU/mL igast nimetatud liigist, ei näidanud standardtingimustel pärast 14-päevast inkubatsiooni (28-päevast inkubatsiooni bakteri *Mycobacterium tuberculosis* puhul) mingit kasvu. Sellegipoolest tuleb alati täita bioloogiliste vedelike ohutu käitlemise üldisi ettevaatusabinõusid.
- Pindaktiivset ainet sisaldava lahjendiga eeltäidetud alikvoodikatsutite segamine võib tekitada mulle, mis takistavad MultiProcessori alikvoodi ülekandemahu kontrollimist.
- Süsteemi **BD Totalys** MultiProcessor kasutusjuhendis märgitud soovituslike protseduuride mittetäitmine võib halvendada töökindlust.

PROTSEDUUR

Protseduurid proovide töötlemiseks **BD Totalys** MultiProcessoriga on antud **BD Totalys** MultiProcessori kasutusjuhendis.

VALIKULINE ALIKVOODI EEMALDAMINE

- Viaalis **BD SurePath** Collection Vial (**BD SurePath** kogumisviaal) on piisavalt suur kogus alikvoodi, mis võimaldab kuni 0,5 mL rakkude ja vedeliku homogeense segu eemaldamist lisauuringuteks enne **BD SurePathi** analüüsi, jättes siiski piisava koguse PAP-testi tarbeks.
- Ehkki puuduvad tõendid, et alikvoodi eemaldamine **BD SurePath** kogumisviaalist tsütoloogiauringute proovi kvaliteeti mõjutaks, võib mõningatel juhtudel ilmnedavastava diagnostilise materjali ebaühtlast jagunemist. Kui tulemused ei ole patsiendi haiguslooga vastavuses, võib meditsiinitöötajatel olla vajalik uue proovi võtmine. Kuna tsütoloogia käsitleb ka muid kliinilisi küsimusi lisaks sugulisel teel levivate haiguste testimisele, ei pruugi alikvoodi eemaldamine sobida kõikide kliiniliste olukordade jaoks. Vajaduse korral võib sugulisel teel levivate haiguste testimiseks **BD SurePath** kogumisviaalist alikvoodi eemaldamise asemel võtta eraldiseisva proovi.
- Alikvoodi eemaldamine väherakulistest proovidest võib rahuldava **BD SurePath** analüüsi ettevalmistamiseks jätta **BD SurePath** kogumisviaali ebapiisavalt materjali.
- Enne **BD SurePathi** analüüsi tegemist võib **BD SurePathi** kogumisviaalist eemaldada vaid ühe alikvoodi, olenemata selle mahust.

Protseduur

1. Homogeense segu tagamiseks tuleb **BD SurePathi** kogumisviaali enne **BD Totalys** MultiProcessoriga töötlemist 10–20 sekundit vibratsioonsegistil segada.
2. **BD Totalys** MultiProcessori saab programmeerida kandma **BD SurePathi** vedelikupõhise PAP-testi töötlemisel tsütoloogiaproovi viaalist alikvoodikatsutisse üle kuni 0,5 mL alikvoodi. Üksikasjalike juhiste saamiseks vt **BD Totalys** MultiProcessori kasutusjuhendit.
3. Kui alikvoodikatsuti on eeltäidetud pindaktiivset ainet sisaldava lahjendiga, kontrollige, et katsutis poleks vedeliku peal mulle. MultiProcessorisse ei tohi laadida ühtegi mulle sisaldavat katsutit, enne kui mullid on kadunud.
4. Pärast alikvoodikatsuti eemaldamist **BD Totalys** MultiProcessorist pöörake neid 3–4 korda ümber, et tagada proovi ja lahjendi hea segunemine.
5. Juhiseid alikvoodi töötlemise kohta täiendavaks analüüsimiseks vaadake tootja antud analüüsi teabelehtedelt.

REAGENDI HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- **BD SurePath**i kogumisviaal ilma tsütoloogiliste proovideta on toatemperatuuril (15–30 °C) säilituskõlblik kuni 36 kuud, alates valmistamiskuupäevast.
- **BD SurePath**i kogumisviaali säilivusaeg koos tsütoloogiliste proovidega on kuni 6 kuud külmikutemperatuuril (2–10 °C) või 4 nädalat toatemperatuuril (15–30 °C).
- **BD** tihedusreagendi kõlblikkusaeg on 24 kuud pärast valmistamiskuupäeva, kui seda hoitakse toatemperatuuril (15–30 °C).
- Aegunud ja kasutatud tarvikud ja tooted tuleb kasutuselt kõrvaldada asutusesiseste ja riiklike eeskirjade järgi.

NÕUTAVAD MATERJALID

Täieliku teabe reaktiivide, komponentide ja lisaseadmete kohta leiata **BD Totalys** MultiProcessori kasutusjuhendist. Süsteemil **BD Totalys** SlidePrep allavoolu töötlemiseks vajalike materjalide loendi leiata **BD Totalys** SlidePrepi pakendi teabelehel.

Komplekti kuuluvad materjalid

REAGENDID

- **BD SurePath** Collection Vials (**BD SurePath**i kogumisviaalid)
- **BD** Density Reagent (**BD** tihedusreagent)
- Sigma Tris Buffer Packets (to prepare Probe Wash solution) (Sigma Tris Bufferi pakid (katsuti pesulahuse valmistamiseks))

INSTRUMENDID, SEADMED JA TARVIKUD

- **BD Totalys** MultiProcessor instrument and accessories (**BD Totalys** MultiProcessori instrument ja tarvikud)
- Multi-Vial Vortexer (Mitme viaali keerissegur)
- Cervical sampling device(s) with detachable head(s) (Emakakaelaproovide võtmise instrument või instrumendid, millel on eemaldatav(ad) pea(d))
- **BD** Centrifuge Tubes (**BD** tsentrifuugikatsutid)
- **BD** Syringing Pipettes (**BD** süstimispipetid)
- **BD** aliquot tubes, e.g. **BD Totalys** Aliquot Tubes (**BD** alikvoodikatsutid, nt **BD Totalys**i alikvoodikatsutid)
- Solid Waste Box and Bag (Tahkete jäätmete kast ja kott)

Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid

- Vortex Mixer (Vibratsioonsegisti)

DIAGNOSTILINE TÕLGENDAMINE JA VALMISTISE SOBIVUS

Pärast **BD** Diagnosticsi volitatud kasutajakoolitust **BD Totalys** MultiProcessori, **BD Totalys** SlidePrepi ja **BD SurePath**i vedelikupõhise PAP-testi kohta rakenduvad **BD SurePath**i valmististele Bethesda süsteemi tsütoloogilise diagnostika kriteeriumid, mida praegu kasutatakse tsütoloogialaborites tavapäraste PAP-äiete puhul.¹ Vt lisateavet **BD Totalys** SlidePrepi pakendi teabelehel.

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD: KLIINILISTE UURINGUTE ARUANNE

Kliinilise resultatiivsuse andmed süsteemi **BD Totalys** SlidePrep kohta ja seotud ajaloolised kliiniliste uuringute andmed, mis on saadud süsteemiga **BD PrepStain**, leiata **BD Totalys** SlidePrepi pakendi teabelehel.

Resultatiivsuse uuringud **BD Totalys** Multiprocessoriga

KAHEKORDSE KOGUMISEGA UURING

BD viis läbi prospektiivse uuringu **BD Totalys** MultiProcessori võrdlemiseks tarvikuga **BD PrepMate** Automated Accessory rikastatud rakugraanulite valmistamiseks **BD SurePath**i vedelikupõhise PAP-testi töötlemise käigus. Selle uuringu eesmärk oli näidata, et **BD SurePath**i valmististe puhul, mis prepareeriti **BD Totalys** MultiProcessoriga töödeldud proovidest, ei erinenud valmistise kvaliteedi omadused (tsellulaarsus, rakkude jaotus, värvumise kvaliteet ja rakkude säilimine) kliiniliselt ega statistiliselt **BD SurePath**i valmististest, mis prepareeriti süsteemiga **BD PrepMate** Automated Accessory töödeldud proovidest. Igalt patsiendilt võeti kaks emakakaelaproovi (kahekordne kogumine), nii et esimesed kogutud proovid jaotati võrdselt uue **BD SurePath**i kogumisviaali ja algse **BD SurePath**i säilitusvedeliku viaali vahel. Kahekordse kogumisega uuringule omase diagnostilise varieeruvuse tõttu koguti Bethesda klassifikatsioonid ainult informatiivsel eesmärgil.

See uuring oli jagatud kaheks haruks. Uuringu esimeses harus võrreldi uude **BD SurePath**i kogumisviaali kogutud proove, mis töödeldi **BD Totalys** MultiProcessoriga rakugraanuliteks ja värviti **BD Totalys** SlidePrepiga, proovidega, mis koguti algsesse **BD SurePath**i säilitusvedeliku viaali, töödeldi rakugraanuliteks süsteemiga **BD PrepMate** Automated Accessory / laboritsentrifuugiga ja värviti **BD PrepStain**i valmististe töötlemisseadmega. Uuringu teises harus koguti proovid nii uude **BD SurePath**i kogumisviaali kui ka algsesse **BD SurePath**i säilitusvedeliku viaali, kuid kõik proovid töödeldi rakugraanuliteks süsteemiga **BD PrepMate** Automated Accessory / laboritsentrifuugiga ja värviti **BD PrepStain**i valmististe töötlemisseadmega.

Kõiki kummagi haru valmistisi randomiseerisid, maskisid ja hindasid atesteeritud tsütotehnoloogid, kasutades valmistise kvaliteedi mõõtmisi ja tabelis 1 antud standardset Bethesda klassifikatsiooni.

Vastuvõetavuskriteeriumid

Kahekordselt kogutud proove käsitleti vastavana, kui paari tsellulaarsuse tulemus oli 1 taseme piirides. Rakkude säilimist, rakkude jaotust ja värvumise kvaliteeti käsitleti vastavana, kui mõlemad paari valmistised said tulemuseks 1 või 2. Bethesda klassifikatsioonid on esitatud ainult infoks.

Tabel 1 Valmististe hindamiskriteeriumid

Tsellulaarsus	Rakkude säilimine	Rakkude jaotus	Värvumise kvaliteet	Bethesda Klassifikatsioon
Rakkude arv diagnostilises piirkonnas	Üksikutes rakkudes ja kobarates teravaid tuuma ja tsütoplasma omadusi eksponeerivate rakkude %	Ühtlane rakkude jaotuse ala	Värvi ühtlus, selge tuuma/ tsütoplasma kontrast. Pole liiga hele ega tume	Diagnoos
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 = optimaalne: > 90% 2 = vastuvõetav: 75–90% 3 = mitte optimaalne < 75%	1 = optimaalne: > 75% 2 = vastuvõetav: 50–75% 3 = mitte optimaalne < 50%	1 = optimaalne: > 90% 2 = vastuvõetav: 75–90% 3 = mitte optimaalne < 75%	0 = mitterahuldav 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = vähk

Uuringutulemused

1. haru. Valmistise kvaliteedi omaduste vastavusmäärad on antud tabelis 2. Bethesda klassifikatsioonide võrdlus on antud tabelis 3.

Tabel 2 Vastavusmäär 95% CI-ga uude **BD SurePathi** kogumisviaali kogutud proovidega, mis töödeldi **BD Totalys** MultiProcessoriga rakugraanuliteks ja värviti **BD Totalys** SlidePrepiga, proovidega, mis koguti algsesse **BD SurePathi** säilitusvedeliku viaali, töödeldi rakugraanuliteks süsteemiga **BD PrepMate** Automated Accessory / laboritsentrifuugi ja värviti **BD PrepStaini** valmististe töötlemissüsteemiga.

Valmistise kvaliteediomadused	Vastavusmäär	95% CI
Tsellulaarsus	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Rakkude säilimine	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Rakkude jaotus	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Värvumise kvaliteet	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)

2. haru. Valmistise kvaliteedi omaduste vastavusmäärad on antud tabelis 4. Bethesda klassifikatsioonide võrdlus on antud tabelis 5.

Tabel 4 Vastavusmäär 95% CI proovide vahel, mis koguti uude **BD SurePathi** kogumisviaali, võrreldes proovidega, mis koguti algsesse **BD SurePathi** säilitusvedeliku viaali. Kõik proovid töödeldi rakugraanuliteks, kasutades süsteemi **BD PrepMate** Automated Accessory / laboritsentrifuugi, ja värviti, kasutades **BD PrepStaini** valmististe töötlemissüsteemi.

Valmistise kvaliteediomadused	Vastavusmäär	95% CI
Tsellulaarsus	99,8% (431/432)	(98,7%, 100,0%)
Rakkude säilimine	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)
Rakkude jaotus	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)
Värvumise kvaliteet	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)

Tabel 3 Hinnatud Bethesda klassifikatsioon (ainult infoks) kahekordse kogumisega uuringu 1. haru kohta. Negatiivne intraepiteeliaalse lesiooni ja pahaloolumulise kasvaja suhtes (NILM), määramata olulisusega atüüpiliste soomusjate rakkude (ASC-US), väikesemahulise soomusja epiteelisisese lesiooni (LSIL), atüüpiliste soomusjate rakkude suuremahulise soomusja epiteeli lesiooni (ASC-H), suuremahulise soomusja epiteelisisese lesiooni ja vähi (HSIL+) suhtes ning mitterahuldav.

		Uude BD SurePathi kogumisviaali kogutud proovid töödeldi BD Totalys MultiProcessoriga rakugraanuliteks ja värviti süsteemiga BD Totalys SlidePrep						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Kokku
Proovid koguti algsesse BD SurePathi säilitusvedeliku viaali, töödeldi rakugraanuliteks, kasutades süsteemi BD PrepMate Automated Accessory / laboritsentrifuugi, ja värviti, kasutades BD PrepStaini valmististe töötlemissüsteemi	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
	UnSat	0	0	0	0	0	0	0
	Kokku	356	28	42	2	13	1	442

Tabel 5 Hinnatud Bethesda klassifikatsioon (ainult infoks) kahekordse kogumisega uuringu 2. haru kohta. Negatiivne intraepiteeliaalse lesiooni ja pahaloolumulise kasvaja suhtes (NILM), määramata olulisusega atüüpiliste soomusjate rakkude (ASC-US), väikesemahulise soomusja epiteelisisese lesiooni (LSIL), atüüpiliste soomusjate rakkude suuremahulise soomusja epiteeli lesiooni (ASC-H), suuremahulise soomusja epiteelisisese lesiooni ja vähi (HSIL+) suhtes ning mitterahuldav.

		Proovid koguti algsesse BD SurePathi kogumisviaali, töödeldi rakugraanuliteks, kasutades süsteemi BD PrepMate Automated Accessory / laboritsentrifuugi, ja värviti, kasutades BD PrepStaini valmististe töötlemissüsteemi						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Kokku
Proovid koguti algsesse BD SurePathi säilitusvedeliku viaali, töödeldi rakugraanuliteks, kasutades süsteemi BD PrepMate Automated Accessory / laboritsentrifuugi, ja värviti, kasutades BD PrepStaini valmististe töötlemissüsteemi	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
	UnSat	0	0	0	0	0	0	0
	Kokku	352	22	44	1	13	0	432

KORRATAVUS

Selle uuringu eesmärk oli määratleda, kas **BD Totalys MultiProcessor** on võimeline töötlemas emakakaelaproove järjepidevalt ja korratavate tulemustega võrreldes süsteemiga **BD PrepMate Automated Accessory** ja eraldiseisva laboritsentrifuugiga. Kõik rakugraanulid töödeldi valmististeks ja värviti süsteemiga **BD Totalys SlidePrep**. Valmistised klassifitseeriti Bethesda süsteemi kriteeriumide alusel. Uuring viidi läbi kolmes laboris, igas laboris üks igast instrumendi tüübist. Selle uuringu jaoks kasutati NILM-i, LSIL-i ja HSIL-i ühendatud tsütoloogiaproove. Iga kogumiku nelja replikaati testiti kaks korda päevas viiel mittejärjestikusel päeval igat tüüpi instrumendiga.

Tabelites 6–8 on esitatud vastavusmäär 95% CI-ga NILM-i, LSIL-i ja HSIL-i kategooriate puhul.

TÄPSUS

Selle täpsuse uuringu eesmärk oli määratleda, kas **BD Totalys MultiProcessor** on võimeline töötlemas emakakaelaproove järjepidevalt ja korratavate tulemustega võrreldes süsteemiga **BD PrepMate Automated Accessory**. Rakugraanulid töödeldi seejärel valmististeks ja värviti süsteemiga **BD Totalys SlidePrep**. Mõlema instrumendi valmistised klassifitseeriti Bethesda süsteemi kriteeriumide alusel. Uuring viidi läbi ühes laboris mõlema seadmega. Selle uuringu jaoks kasutati NILM-i, LSIL-i ja HSIL-i ühendatud tsütoloogiaproove. Iga kogumiku nelja replikaati testiti kaks korda päevas kaheteistkümnel mittejärjestikusel päeval mõlemat tüüpi seadmega.

Tabelis 9 on antud hinnangulised vastavuse erinevused süsteemide **BD Totalys MultiProcessor** ja **BD PrepMate** vahel kõigi arvatud kogumite puhul.

Tabel 6 Vastavusmäär 95% CI-ga NILM-i kategooria puhul

NILM-i kogum	Koht			Vastavus määr	95% Usaldusintervall
	1 (n = 40)	2 (n = 40)	3 (n = 40)		
BD PrepMate	40	39	40	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%
BD Totalys MultiProcessor	39	40	40	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%

Tabel 7 Vastavusmäär 95% CI-ga LSIL-i kategooria puhul

LSIL-i kogum	Koht			Vastavus määr	95% Usaldusintervall
	1 (n = 40)	2 (n = 40)	3 (n = 40)		
BD PrepMate	40	40	39	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%
BD Totalys MultiProcessor	40	40	40	100,0% (120/120)	96,9%, 100,0%

Tabel 8 Vastavusmäär 95% CI-ga HSIL-i kategooria puhul

HSIL-i kogum	Koht			Vastavus määr	95% Usaldusintervall
	1 (n = 40)	2 (n = 40)	3 (n = 40)		
BD PrepMate	36	36	39	92,5% (111/120)	86,4%, 96,0%
BD Totalys MultiProcessor	38	38	39	95,8% (115/120)	90,6%, 98,2%

Tabel 9 Vastavusmäär 95% CI-ga kõigi liidetud kogumite puhul

Paneeli liige	Süsteem		Erinevus 95% CI puhul (MultiProcessor võrreldes süsteemiga PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
NILM-i kogum	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
LSIL-i kogum	99,0% (95/96)	100,0% (96/96)	1,0% (-2,8%, 5,7%)
HSIL-i kogum	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
Kõik kogumid	99,7% (287/288)	100,0% (288/288)	0,3% (-1,0%, 1,9%)

SAASTUMINE – TSÜTOLOOGIA

Viidi läbi uuring ristsaastumise (rakkude ülekandumise) ohu hindamiseks süsteemil **BD Totalys MultiProcessor**. Negatiivsed proovid koosnesid puhtalt **BD SurePath** säilitusvedelikust. Positiivsed proovid koosnesid ühendatud eelkvalifitseeritud NILM **BD SurePath** proove, kuhu oli lisatud SiHa rakke. Ligikaudne SiHa rakkude kontsentratsioon emakakaela rakkude suhtes oli 1000:75000. Seejärel töödeldi **BD Totalys MultiProcessor**il kahte seeriat vaheldumisi negatiivsete ja positiivsete proovidega malelaa paigutuse järgi, millele järgnes üks seeria negatiivsete proovidega. Kõik saadud negatiivsed proovid töödeldi valmististeks süsteemiga **BD Totalys SlidePrep**. Kõiki ülejäänud rakugraanuleid, nii positiivseid kui ka negatiivseid proove, töödeldi uuesti **BD Totalys MultiProcessor**iga ja kõigist uuesti töödeldud negatiivsetest rakugraanulitest tekitati teine valmististe kogum. Kõiki valmistisi hindasid seejärel atesteeritud tsütotehnoloogid, et tuvastada SiHa rakke (st ristsaastumist või rakkude ülekandumist). Süsteemi **BD Totalys MultiProcessor** ristsaastumise andmed on võetud kokku tabelis 10.

SAASTUMINE – TÄIENDAV ANALÜÜSIMINE

Viidi läbi uuring valepositiivse tulemuse saamise ohu hindamiseks, kui proovi alikvoot kantakse üle alikvoodikatsutisse (m-katsutisse), kasutades süsteemi **BD Totalys MultiProcessor**. Viidi läbi üks "ainult negatiivne" seeria (96 proovi seeria kohta), millele järgnes viis seeriat vaheldumisi negatiivsete ja positiivsete proovidega malelaa paigutuse järgi kummalgi kahest **BD Totalys MultiProcessor**i instrumendist. Töödeldud m-katsuti alikvoodid edastati hindamiseks analüüsi instrumentidesse. Negatiivsed proovid koosnesid **BD SurePath**i kogumisviaalidest, mis sisaldasid ainult **BD SurePath**i säilitusvedelikku. Positiivsed proovid koosnesid nädisanalüüdist, mida lisati suure kliinilise kontsentratsiooniga **BD SurePath**i kogumisviaalidesse, mis sisaldasid teadaolevalt negatiivseid kliinilisi proove. Kõik **BD Totalys MultiProcessor**i seeriat viidi läbi **BD SurePath**i pluss alikvoodi režiimis. Töödeldud m-katsuteid hinnati sihtanalüüdi olemasolu suhtes. Üldine saastumismäär (st vahelduvate positiivsete ja negatiivsete proovide mustri ja esinemismääraga 50%) oli 0,29% (2/672). Saastumise andmed on võetud kokku all tabelis 11.

VIITED

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

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com.

Tabel 10 Saastumismäär 95% CI-ga kõigi kategooriate puhul

Proovi tüüp	Saastumissündmused		
	Negatiivsed proovid	Positiivsed tulemused	Positiivsete protsent
Algsed proovid	240	0	0,0%
Ümbertöödeldud rakugraanulid	240	0	0,0%

Tabel 11 Vastavusmäär 95% CI-ga kõigi kategooriate puhul

BD Totalys MultiProcessor	Saastumissündmused		
	Negatiivsed proovid	Positiivsed tulemused	Positiivsete protsent
1	336	2	0,59% (2/336)
2	336	0	0,0% (0/336)
Üldine	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 до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj miesiąca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 일말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mês de beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 miesiąca)
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 номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目錄号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voluitud 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 екі / 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 / Temperaturuany sekreye / 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 / Dostatečně 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> teststhez 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 / Sérijas numurs / Serie number / Nummer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



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



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



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolė / 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 / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metódo de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ediči – 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 / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / 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 стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тәсілі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Steriliseerid met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / 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, koristi 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 / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Максимальна 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 / Houdes 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 / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / 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 / Perforazione / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔 Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Jika包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / 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 / Pozpizati / 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 valgest / 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 hydrogen gas / 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 / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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. Χειρeυτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsitsege 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 Taşıyın. / Тендітна, 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.