

BD FocalPoint™ Slide Profiler produkta ieliktnis

(tikai eksportam — tikai ārpus ASV)



500029690(01)
2018-04
Latviski

BD FocalPoint™ Slide Profiler

REF 491464

BD FocalPoint™ GS Review Station

REF 490189

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

BD FocalPoint™ Slide Profiler (iepriekš AutoPap® sistēma) ir automātiska dzemdes kakla citoloģijas skrīninga ierīce, kas paredzēta lietošanai dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņu sākotnējam skrīningam. **BD FocalPoint** Slide Profiler identificē līdz 25 % sekmīgi apstrādāto priekšmetstikliņu kā tādus, kuriem nav nepieciešama turpmāka pārskatīšana. **BD FocalPoint** Slide Profiler identificē arī vismaz 15 % no visiem sekmīgi apstrādātajiem priekšmetstikliņiem otrai manuālai pārskatīšanai.

Ierīci ir paredzēts lietot gan ierasti sagatavotiem, gan **BD SurePath™** (iepriekš AutoCyte® PREP) dzemdes kakla vēža citoloģijas priekšmetstikliņiem. Abām sagatavošanas metodēm ir paredzēts, ka ierīce noteiks priekšmetstikliņus ar plakanšūnu karcinomas un adenokarcinomas, kā arī to ierasto prekursoru pierādījumiem; to nav paredzēts lietot priekšmetstikliņiem, kurus laboratorija norādījusi kā *augsta riska*.

Paredzētie lietotāji ir apmācīti citoloģijas laboratorijas darbinieki, kas strādā kvalificēta citoloģijas uzrauga vai laboratorijas vadītāja/direktora tiešā uzraudzībā.

IEROBEŽOJUMI

Nav paredzams, ka **BD FocalPoint** Slide Profiler veiktā dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņu analīze aizstās laboratorijas priekšmetstikliņu pārskatīšanas procesu *augsta riska* priekšmetstikliņiem. *Augsta riska* priekšmetstikliņi ir tie, kuriem primārais veselības aprūpes speciālists ir pieprasījis īpašu analīzi konkrētu bažu novērtēšanai vai kuriem klīniskā laboratorija, veicot savas procedūras, ir noteikusi nepieciešamību pēc gadījuma papildu skrīninga.

BD FocalPoint Slide Profiler klasificē līdz 25 % priekšmetstikliņu kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). Šāds ieraksts **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) priekšmetstikliņiem var ietvert patoloģiskus vai neapmierinošus priekšmetstikliņus. Turklāt priekšmetstikliņi ar klātesošu infekciju var tikt klasificēti kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama).

BD FocalPoint Slide Profiler veiktspējas īpašības nav izstrādātas tālāk norādīto Bethesda sistēmas diagnostikas kategoriju noteikšanai.

- Endometrija šūnas, citoloģiski labdabīgas sievietei pēc menopauzes.
- Reakcijas izmaiņas, kas saistītas ar starojumu vai atrofiju ar iekaisumu.
- Reti jaundabīgi audzēji, piemēram, ārpusdzemdes un metastātiskas karcinomas un sarkomas.

BD FocalPoint Slide Profiler ir paredzēts to ierasto un **BD SurePath** dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņu apstrādei, kas atbilst priekšmetstikliņa, segstikliņa un iekrāsošanas īpašībām, kas norādītas lietotāja rokasgrāmatā.

Lai gan **BD FocalPoint** Slide Profiler ir saderīgs ar plašu iekrāsošanas procedūru klāstu, kas ir pašreiz ieviestas klīniskajās laboratorijās, ierīce nav saderīga ar visām šobrīd praksē izmantotajām iekrāsošanas metodēm. BD Life Sciences var palīdzēt laboratorijai nodrošināt, ka iekrāsošanas metode ir saderīga ar ierīci.

Viss personāls, kas lieto **BD FocalPoint** Slide Profiler, ir jāapmāca ierīces lietošanā. BD Life Sciences apmācīs laboratorijas personālu ierīces lietošanā.

Lai gan **BD FocalPoint** Slide Profiler ir apliecināta tā efektivitāte ierasto un **BD SurePath** priekšmetstikliņu apstrādē, veiktspēja starp laboratorijām atšķiras.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER APKOPOJUMS UN IZSKAIDROJUMS

BD FocalPoint Slide Profiler ir automātiska dzemdes kakla citoloģijas skrīninga ierīce, kas klasificē priekšmetstikliņus, izmantojot lielātruma video mikroskopu, attēlu interpretācijas programmatūru un morfoloģijas datorus, lai attēlotu un analizētu sarežģītus attēlus uz dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņa.

Ierīce ir paredzēta tam, lai noteiktu priekšmetstikliņus ar plakanšūnu karcinomas un adenokarcinomas, kā arī to ierasto prekursoru pierādījumus. Šīs patoloģijas ir iedalītas tālāk norādītajās Bethesda sistēmas diagnostikas kategorijās.

Epitēlija šūnu patoloģijas

Plakanšūnas

- Nenoteikta nozīmīguma atipiskas plakanšūnas (ASCUS)
- Zemas pakāpes plakanā intraepitēlija bojājumi (LSIL)
- Augstas pakāpes plakanā intraepitēlija bojājumi (HSIL)
- Plakanšūnu karcinoma

Glandulārās šūnas

- Nenoteikta nozīmīguma atipiskas glandulārās šūnas (AGCUS), tostarp adenokarcinoma in situ (AIS)
- Endocervikālā adenokarcinoma
- Endometrija adenokarcinoma

BD FocalPoint Slide Profiler sastāv no šādiem diviem galvenajiem komponentiem: darbstacija (lietotāja interfeiss) un instruments (priekšmetstikliņu apstrādātājs). Darbstācijas komponenti ir dators, monitors, tastatūra, pele, modems un printeris. Instruments ir savrupi uz grīdas stāvoša ierīce, kas novietojama ārpus kustības zonas. Instruments un darbstacija ir savstarpēji savienoti ar Ethernet lokālo tīklu.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER APSTRĀDE

Katram sagatavotajam dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņam ir piestiprināta priekšmetstikliņa svītrkoda uzlīme, un tas tiek ievietots **BD FocalPoint** Slide Profiler priekšmetstikliņu paplātē, kas notur līdz astoņiem priekšmetstikliņiem. Paplātes (līdz 36) tiek ievietotas **BD FocalPoint** Slide Profiler instrumentā, kas pēc tam automātiski analizē priekšmetstikliņus.

Pēc priekšmetstikliņu paplātes ievietošanas **BD FocalPoint** Slide Profiler instrumentā, tās tiek automātiski pārvietotas no ievietošanas nodalījuma uz mikroskopisko posmu. Katram priekšmetstikliņam paplātē ierīce pārbauda priekšmetstikliņa fizikālo integritāti, nolasa priekšmetstikliņa svītrkoda uzlīmi, skenē un analizē priekšmetstikliņu zemā jaudā un pēc tam skenē un analizē kā prioritāti noteiktos lieljaudas laukus.

Pirms pirmās paplātes apstrādes un pēc katras paplātes apstrādes instrumenta vispārīgais sistēmas integritātes novērtējums tiek veikts automātiski, lai apliecinātu kvalitāti un tādējādi nodrošinātu, ka visi datu apkopošanas un analizēšanas mehānismi darbojas norādītajās robežās. Visu šo testu rezultāti tiek salīdzināti ar konkrētiem veikspējas ierobežojumiem, lai apstiprinātu paplātes katra priekšmetstikliņa apstrādes rezultātu.

Priekšmetstikliņš ir pilnībā apstrādāts, ja priekšmetstikliņam ir pārbaudīta fizikālā integritāte, tas ir skenēts un novērtēts, kā arī kvalificēts ar sistēmas integritātes pārbaudi. Ja priekšmetstikliņu apstrāde tiek pārtraukta (piemēram, rodas strāvas padeves pārrāvums), ierīce saglabā priekšmetstikliņu daļējos, nekvalificētos rezultātus. Šie priekšmetstikliņi tiek noteikti kā nepilnīgi apstrādāti, netiek apstiprināti, kā arī netiek uzrādīti priekšmetstikliņu apstrādes rezultāti. Laboratorija var izdrukāt ziņojumu, kurā ir redzami to priekšmetstikliņu svītrkodi, kuriem instrumentā ir jāveic atkārtota apstrāde.

Pilnīgi un nepilnīgi apstrādāto priekšmetstikliņu rezultāti tiek apstiprināti un apkopoti priekšmetstikliņu apstrādes rezultātos. Priekšmetstikliņu apstrādes rezultāti tiek aprēķināti; tos var izdrukāt priekšmetstikliņu apstrādes ziņojumos no darbstācijas.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER PRIEKŠMETSTIKLIŅU KLASIFIKĀCIJA

BD FocalPoint Slide Profiler algoritmi ir apmācīti noteikt to morfoloģisko izmaiņu pierādījumus, kas ir saistītas ar epitēlija šūnu patoloģijām, paraugu atbilstību un labdabīgo šūnu izmaiņas un infekcijas. Katram apstrādātajam priekšmetstikliņam **BD FocalPoint** Slide Profiler izmanto morfoloģisko informāciju, lai klasificētu priekšmetstikliņus kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama), **Review** (Pārskatīšana) vai **QC Review** (Kvalitātes kontroles pārskatīšana).

BD FocalPoint Slide Profiler katrs priekšmetstikliņš tiek apstrādāts tikai vienu reizi. Katram sekmīgi apstrādātajam priekšmetstikliņam tiek piešķirts rezultāts, kuru ierīce izmanto, lai ranžētu priekšmetstikliņus atbilstoši iespējamībai, ka priekšmetstikliņš satur patoloģijas, neapmierinošus apstākļus vai labdabīgo šūnu izmaiņas. Daži priekšmetstikliņi var nebūt piemēroti apstrādei ierīcē, jo pastāv problēmas ar priekšmetstikliņu, segstikliņu vai parauga sagatavošanu; šiem priekšmetstikliņiem ir jāveic manuāls skrīnings.

Turpmāk nepārskatāmo priekšmetstikliņu klasifikācija

BD FocalPoint Slide Profiler klasificē līdz 25 %, bet ne vairāk, no visiem sekmīgi apstrādātajiem priekšmetstikliņiem kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama).

Priekšmetstikliņiem ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) ir vislielākā iespējamība uzrādīt normālus rezultātus, un laboratorija tos var arhivēt normālos ierobežojumos (WNL).

Pārskatāmo priekšmetstikliņu klasifikācija

Atlikušo priekšmetstikliņu grupā, kas ir vismaz 75 %, visticamāk, būs patoloģiskie vai neapmierinošie priekšmetstikliņi. Šos priekšmetstikliņus **BD FocalPoint** Slide Profiler klasificē ar statusu **Review** (Pārskatīšana), un tiem ir jāveic manuāla pārskatīšana. Visi priekšmetstikliņi ar statusu **Review** (Pārskatīšana), kurus citotehnologs ir klasificējis kā WLN, ir piemēroti atkārtotam skrīningam.

Kvalitātes kontroles pārskatāmo (atkārtojami skrīningojamo) priekšmetstikliņu klasifikācija

BD FocalPoint Slide Profiler klasificē arī vismaz 15 % no visiem sekmīgi apstrādātajiem priekšmetstikliņiem kā piemērotus atkārtotam skrīningam. Priekšmetstikliņiem šajā bagātinātajā grupā ir vislielākā iespējamība uzrādīt patoloģiskus rezultātus. Priekšmetstikliņu bagātinātā grupa var tikt izmantota kā aizvietošanas 10 % nejauši izvēlēto priekšmetstikliņu grupai, kas ietver laboratorijas kvalitātes kontroles pārskatīšanu.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER ZIŅOJUMI

BD FocalPoint Slide Profiler ziņojumos, tostarp Archive Report (Arhīva ziņojums), Ranked Review Report (Ranžētas pārskatīšanas ziņojums) un Quality Control (QC) Ranked Review Report (Kvalitātes kontroles ranžētas pārskatīšanas ziņojums), ir norādīta tālāk minētā informācija.

Ranžēšanas informācija

Lai palīdzētu citotecnologam manuālās pārskatīšanas laikā, ierīce ranžē priekšmetstikliņus pēc iespējamās patoloģijas. Katrs priekšmetstikliņš tiek individuāli ranžēts no 1 līdz n, kur 1. pozīcija norāda, ka priekšmetstikliņš, visticamāk, saturēs patoloģiju, bet n norāda, ka maz ticams, ka priekšmetstikliņš saturēs patoloģiju (n ir priekšmetstikliņu numurs drukas kopā). Papildus katram priekšmetstikliņam piešķir grupas ranžējumu no 1 līdz 5, kur 1. pozīcija norāda grupu, kurā, visticamāk, būs patoloģijas.

BD FocalPoint Slide Profiler arhīva ziņojumā priekšmetstikliņiem ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) nav norādīts priekšmetstikliņu ranžējums attiecībā uz iespējamo patoloģiju vai neapmierinošo rezultātu priekšmetstikliņu atbilstošu novērtējumu, jo šie priekšmetstikliņi ir klasificēti kā WLN un arhivēti.

Priekšmetstikliņu piemērotības novērtējums

Ierīce novērtē priekšmetstikliņu piemērotību atbilstoši Bethesda sistēmas priekšmetstikliņu piemērotības kritērijiem. Parastajiem un **BD SurePath** priekšmetstikliņiem ierīce uzrāda šādus trīs piemērotības parametrus: plakanšūnas komponents (noteikts, nenoteikts), endocervikālais komponents (noteikts, nenoteikts) un iekaisums/aptumšojums (procenti parauga zonā). Citotehnologi manuālās pārskatīšanas laikā var izmantot šos parametrus kā priekšmetstikliņu piemērotības indikatorus. Citotehnologiem ir detalizēti jāpārskata **BD FocalPoint** Slide Profiler arhīva ziņojums, lai noteiktu, vai statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) grupā ir kāds mazāk nekā apmierinošs priekšmetstikliņš.

Apstrādes informācija

Ierīce apstiprina, ka priekšmetstikliņš ir pilnībā un sekmīgi apstrādāts.

NORĀDĪJUMI UN INSTRUMENTI

Priekšmetstikliņu sagatavošana

Kopumā laboratorijai nav jāveic īpaša to parasto un **BD FocalPoint** dzemdes kakla citoloģijas priekšmetstikliņu apstrāde, kas tiek apstrādāti ar **BD SurePath** Slide Profiler. Norādījumus par priekšmetstikliņu marķēšanu un ievietošanu skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

Pirms laboratorija uzsāk ierīces klīnisko lietojumu, BD Life Sciences novērtēs laboratorijas iekrāsošanas procesa saderību, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.

Nodrošinātie materiāli

BD FocalPoint Slide Profiler sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

- **BD FocalPoint** Slide Profiler instruments
- Priekšmetstikliņu paplāte
- **BD FocalPoint** Slide Profiler darbstacija
- Elektroniskie interfeisa kabeļi
- Strāvas vadi

Papildu piegādātie komponenti (daži no tiem ir izvēles un iegādājami par papildu maksu)

- Printera papīrs (sākumkomplekts)
- Galviņas tīrīšanas lente
- Priekšmetstikliņu svītrkodu uzlīmes (sākumkomplekts)
- Dublēšanas lentes (sākumkomplekts)
- Maiņas priekšmetstikliņi dažādu priekšmetstikliņu sagatavošanas veidu (**BD SurePath** vai parastie) un/vai segstikliņu veidu (stikls vai plastmasa) apstrādei vienā un tajā pašā instrumentā

Nepieciešamie materiāli, kas nav ietverti komplektā

- Instruments: jaudas specifikācijas skatiet lietotāja rokasgrāmatā
- Darbstacija: jaudas specifikācijas skatiet lietotāja rokasgrāmatā
- Norādītā analogā tālruņa līnija
- Putekļdroša glabātava
- 70 % izopropilspirts
- Vates tamponi
- Bezplūksnu drāniņas
- Stikla tīrīšanas šķīdums

BRĪDINĀJUMI



Saplēsta stikla apdraudējums priekšmetstikliņu apstrādes laikā

Nemetiet zemē un neplēšiet priekšmetstikliņus, sagatavojot tos, kā arī ievietojot tos paplātēs un izņemot no paplātēm. Saplēšot priekšmetstikliņus, var gūt traumas.



Kustīgo daļu apdraudējums, ievietojot/izņemot paplātes

Pirms paplāšu ievietošanas vai izņemšanas noņemiet visas iespējamās traucējošās rotaslietas un apģērbu. Pēc nodalījuma durvīņu atvēršanas un pirms paplātes ievietošanas vai izņemšanas pārliecinieties, ka visas kustīgās detaļas ir apstājušās. Ja paplātes tiek ievietotas, pirms visas kustīgās detaļas ir apstājušās, var gūt traumas vai ierīce var iesprūst.

**Elektrošoka iespējamība, tīrot monitoru**

Ja pirms procedūras veikšanas monitoram netiek atslēgta strāvas padeve, var gūt elektrošoku. Skatiet lietotāja rokasgrāmatu.

**Elektrošoka iespējamība nepareizi padotas strāvas dēļ**

Simbols līdzās strāvas padeves savienotājam norāda iespējamo elektrošoka apdraudējumu. Nodrošiniet, ka sistēma ir pievienota tādai kontaktligzdai, kas padod sistēmas norādīto nominālu diapazonā ietilpstošu spriegumu un strāvu. Lietojot nesaderīgu kontaktligzdu, var rasties elektrošoka vai aizdegšanās apdraudējums.

**Elektrošoka iespējamība nepareiza zemējuma dēļ**

Primārās jaudas padevei sistēmai nekad nelietojiet divzaru kontaktdakšas adapteri. Lietojot divzaru kontaktdakšas adapteri, tiek atvienots elektrozemējums, radot potenciālu elektrošoka apdraudējumu. Vienmēr pievienojiet sistēmas strāvas vadu tieši pie atbilstošās kontaktligzdas ar funkcionālo zemējumu.

**Elektrošoka iespējamība, veicot tīrīšanu ar pieslēgtu strāvas padevi**

Lai izvairītos no potenciāla elektrošoka apdraudējuma, vienmēr izslēdziet barošanas slēdzi un atvienojiet strāvas vadu pirms ierīces ārējo virsmu vai iekšējo komponentu tīrīšanas.

**Elektrošoka iespējamība no izšļakstītiem šķidrumiem**

Nenovietojiet konteinerus ar šķidrumiem uz ierīces vai darbstacijas ratiņiem. Nešļakstiet šķidrumus uz sistēmas; šķidrumu iekļūšana iekšējos komponentos rada potenciālu elektrošoka apdraudējumu. Nekavējoties izslēdziet ierīci, atvienojiet to no strāvas padeves avota un saslauciet visu izšļakstīto šķidrumu. Nedarbiniet sistēmu, ja iekšējie komponenti ir pakļauti šķidrumu iedarbībai.

**Elektromagnētiskie lauki**

Šis ir A klases produkts. Mājsaimniecības vidē šis produkts var radīt radio traucējumus citām elektroniskajām ierīcēm, piemēram, tālruniem un citām medicīnas ierīcēm; šādā gadījumā lietotājam ir jāveic šādus traucējumus mazinoši pasākumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**Prasības par priekšmetstikliņiem un segstikliņiem**

Šo ierīci nav ieteicams lietot ar priekšmetstikliņiem un segstikliņiem, kas neatbilst lietotāja rokasgrāmatā norādītajām specifikācijām, it īpaši ar pārplēstiem priekšmetstikliņiem, netīriem vai marķētiem priekšmetstikliņiem un nestandarta izmēra priekšmetstikliņiem vai segstikliņiem.

Iekrāsošanas procedūras

Iekrāsošanas procedūras ir jāveic uzmanīgi, lai ierīcē tiktu apstrādāts pēc iespējas lielāks priekšmetstikliņu daudzums. Papildinformāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

Dublēšanas procedūras

Veicot dublēšanas procedūras, BD Life Sciences iesaka pārmaiņus izmantot divas lentes; viena lente tiek izmantota katru otro dienu. Šādi tiek garantēts minimāls datu zudums mazticamā gadījumā, kad rodas darbstacijas kļūme.

Izslēgšanas procedūras

Lai izvairītos no datu zaudēšanas, **BD FocalPoint** Slide Profiler izslēgšanu drīkst veikt tikai tā, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā, izņemot ārkārtas situāciju, piemēram, tādū, kas aprakstīta sadaļā Brīdinājumi. Ja ārkārtas situācija nepastāv, ierīces izslēgšanas atbilstošo procedūru skatiet lietotāja rokasgrāmatā vai sazinieties ar BD Life Sciences vai tā nozīmēto pārstāvi.

Strāvas padeves atslēgšanas procedūras

Ir svarīgi izslēgt sistēmas komponentus atbilstošā secībā. Papildinformāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

Uzstādīšana un apkalpošana

Ierīci drīkst uzstādīt tikai uzņēmuma pilnvarotais personāls. Iekšējo komponentu problēmu novēršanas un apkalpošanas procedūras drīkst veikt tikai tehniski kvalificēts personāls, kuru apmācījis BD Life Sciences.

KLĪNISKO PĒTĪJUMU ZIŅOJUMI

Prospektīvs paredzētās lietošanas pētījums tika veikts piecās citoloģijas laboratorijās, lai novērtētu **BD FocalPoint** Slide Profiler efektivitāti, nosakot patoloģiskās un normālās parastās Pap (Papanicolaou) uztriepes, kad ierīce tiek izmantota kā primārā skrīninga ierīce un kvalitātes kontroles atkārtota skrīninga ierīce.

Papildu paredzētās lietošanas pētījums tika veikts trīs citoloģijas laboratorijās, lai novērtētu **BD FocalPoint** Slide Profiler efektivitāti **BD SurePath** skrīningā.

Parastie priekšmetstikliņi: prospektīvs paredzētās lietošanas pētījums

Pētījumā 25 124 Pap uztriepju priekšmetstikliņi no 31 507 tika novērtēti divu grupu pētījumā, salīdzinot pašreizējo praksi ar **BD FocalPoint** asistēto praksi. Šīs divas pētījuma grupas tika definētas, kā norādīts tālāk.

- Pašreizējā prakse sastāvēja no 100 % manuālas priekšmetstikliņu sākotnējās skrīningošanas un 10 % no nejausu priekšmetstikliņu atkārtotas skrīningošanas (norādīta kā kvalitātes kontrole)

- **BD FocalPoint** asistētā prakse sastāvēja no 100 % **BD FocalPoint** Slide Profiler sākotnējās skrīningošanas, vismaz 75 % **BD FocalPoint** Slide Profiler asistētās manuālās skrīningošanas un 15 % **BD FocalPoint** Slide Profiler asistētās manuālās atkārtotās skrīningošanas

No analīzes tika izslēgti priekšmetstikliņi, kas neatbilda pētījuma iekļaušanas kritērijiem, piemēram, *augsta riska* priekšmetstikliņi. Nav paredzams, ka **BD FocalPoint** Slide Profiler aizstās atsevišķas laboratorijas veikto *augsta riska* priekšmetstikliņu skrīningošanu.

Klīniskā pētījuma mērķis bija parādīt, ka salīdzinājumā ar pašreizējo praksi **BD FocalPoint** Slide Profiler noteica vairāk priekšmetstikliņu ar epitēlija šūnu patoloģiju tālāk norādītajās diagnostikas kategorijās.

ASCUS+ (kombinēti visi priekšmetstikliņi ar patoloģiju): nenoteikta nozīmīguma atipiskas plakanšūnas un vairāk; papildus ietver AGUS, LSIL, HSIL, AIS un vēža kategoriju

LSIL: zemas pakāpes plakanā intraepitēlija bojājums

LSIL+: papildus LSIL ietver HSIL, AIS un vēža kategoriju

Papildu mērķis bija pierādīt, ka salīdzinājumā ar pašreizējo praksi ierīce noteica apmierinošus, bet ierobežotus (satisfactory but limited by, SBLB), un neapmierinošus priekšmetstikliņus līdzvērtīgā skaitā.

Priekšmetstikliņu izsekojamība

Kā redzams 1. tabulā, klīniskajā pētījumā kopumā analizēja 25 124 priekšmetstikliņu.

1. tabula. Parasto priekšmetstikliņu izsekojamība

Priekšmetstikliņu skaits pētījumā	31 507
Izslēgti (<i>augsts risks</i>)	–3200
Izslēgti (ierīces izslēgtie)*	–1132
Izslēgti (laboratorijas izslēgtie)†	–1004
Uzņemti pētījumā	26 171
Neveiksmīga apstrāde BD FocalPoint Slide Profiler	–963
Apstrādāti BD FocalPoint Slide Profiler	25 208
Izslēgti no analīzes (netika noteikta patiesība)‡	–84
Analizēto priekšmetstikliņu kopskaits	25 124

* Saplīsuši priekšmetstikliņi, priekšmetstikliņi ar plastmasas segstikliņiem utt.

† Vairāki priekšmetstikliņi no viena pacienta, punktēti priekšmetstikliņi utt.

‡ Laboratorijas nenodrošina priekšmetstikliņus patiesības noteikšanai

Pētījuma patiesība (patiesības noteikšanas process)

Pētījuma patiesība tika noteikta ar citoloģisko apstiprinājumu, nevis histoloģisko biopsiju. Klīniskajā pētījumā analizēto priekšmetstikliņu patiesā diagnoze tika noteikta, kā aprakstīts tālāk.

- Kad citotehnologu skrīninga diagnozes no **BD FocalPoint** asistētās prakses un pašreizējās prakses sakrita, šo diagnozi uzskatīja par patieso citoloģijas diagnozi priekšmetstikliņam jeb patiesību.
- Kad citotehnologu skrīninga diagnozes no **BD FocalPoint** asistētās prakses un pašreizējās prakses nesakrita, tika sasaukts ārējais neatbilstību panelis (EDP). EDP sastāvēja no trīs citopatologu grupas, kuri neatkarīgi noteica diagnozi priekšmetstikliņam. Ja divu no trim viedoklis sakrita, diagnoze tika apstiprināta; pretējā gadījumā priekšmetstikliņu pārskatīja ar vairāku galviņu mikroskopu, līdz tika iegūta vienprātīga diagnoze. Šajā procesā kopā piedalījās 24 citopatologi, 8 grupās pa 3.
- Ja piemērotība tika noteikta starp divām pētījuma grupām, to arī uzskatīja par patiesību.
- Ja piemērotība netika noteikta starp divām pētījuma grupām, viens neatkarīgs vecākais citotehnologs pārskatīja priekšmetstikliņu, lai noteiktu patiesību.

Augsta riska definīcija

Pētījuma laikā katra laboratorija izmantoja savu *augsta riska* definīciju. *Augsta riska* definīcija ietvēra vienu vai vairākus tālāk norādītos iemeslus.

Ārsta nozīmētie *augsta riska* pacienti; patoloģiska ginekoloģija anamnēzē; asiņošana pēc menopauzes vai patoloģiska vaginālā asiņošana; DES pacienti; krūts vēzis vai ļaundabīgs audzējs anamnēzē; HPV iepriekšēja audu vai Pap diagnoze vai HIV infekcija, vairāki dzimumattiecību partneri; redzams bojājums; agrīna dzimumdzīve; smēķētājs.

Visi zināmie *augsta riska* priekšmetstikliņi tika izslēgti no pētījuma visos centros. 2. tabulā ir redzama priekšmetstikliņu procentuālā vērtība, kas katrā centrā izslēgta *augsta riska* iemeslu dēļ.

2. tabula. Augsta riska izslēgšanas procenti pēc centra

Centrs	Augsta riska izslēgšana, %
1	5,7 %
2	6,1 %
3	7,1 %
4	11,8 %
5	14,3 %

Klīniskā pētījuma rezultāti

Šajā klīniskajā pētījumā tika analizēti 25 124 priekšmetstikliņi, salīdzinot šādas divas pētījuma grupas: **BD FocalPoint** asistētā prakse un pašreizējā prakse. Priekšmetstikliņi tika iesniegti iepriekš aprakstītajam patiesības noteikšanas procesam, līdz ar to katram priekšmetstikliņam tika noteikta gala citoloģiskā diagnoze (pētījuma patiesība). Citotehnologu diagnozes no vienas pētījuma grupas varēja salīdzināt ar citu pētījuma grupu, kā arī pētījuma patiesību. Šo 25 124 priekšmetstikliņu sadalījums ir redzams 3. un 4. tabulā.

3. tabula. Parasto pētījuma priekšmetstikliņu sadalījums

Diagnoze	Priekšmetstikliņu skaits
Neapmierinoši	171
WNL	23 556
Visi ar patoloģiju	1397
Kopā	25 124

4. tabula. Parasto priekšmetstikliņu ar patoloģiju sadalījums

Diagnoze	Priekšmetstikliņu skaits
ASCUS	998
AGUS	51
LSIL	278
HSIL	67
AIS	1
Vēzis	2
Kopā	1397

DIAGNOZES KATEGORIJU ANALĪZES KOPSAVILKUMS

Šajā pētījumā **BD FocalPoint** Slide Profiler tika izmantots, lai noteiktu Pap uztriepes ar patoloģiju un normālās Pap uztriepes, kur līdz 25 % priekšmetstikliņu var klasificēt kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) un arhivēt laboratorijā.

Ši pētījuma rezultāti uzrādīja, ka **BD FocalPoint** asistētā prakse uzlaboja laboratorijas spēju noteikt dzemdes kakla šūnas un prekursorus ar patoloģiju, vienlaikus efektīvi novērtējot paraugu piemērotību. **BD FocalPoint** Slide Profiler uzlaboja jutīgumu, palielinot iespēju noteikt patoloģijas priekšmetstikliņiem ar statusu **Review** (Pārskatīšana) un uzlabojot patoloģiju atklāšanu, kas varēja tikt nepamanītas sākotnējās manuālās skrīningošanas laikā atkārtoti skrīningojamiem priekšmetstikliņiem (statuss **QC Review** (Kvalitātes kontroles pārskatīšana)), nesamazinot specifiskumu.

5. tabulā tiek salīdzināta **BD FocalPoint** asistētā prakse ar pašreizējo praksi visām diagnostikas kategorijām. Ieēnotās vērtības pa diagonāli uzrāda, kur abās pētījuma grupās sakrita diagnoze. Vērtības ārpus diagonāles uzrāda, kur abās pētījuma grupās nesakrita diagnoze. Šīs diskordances tika izmantotas, lai salīdzinātu diagnostisko veiktspēju starp abām pētījuma grupām.

Tabulas kolonnas **Kopā** uzrāda katras diagnostikas kategorijas priekšmetstikliņu ar patoloģiju skaitu, kas tika pareizi klasificēti katrā pētījuma grupā. Iekavās iekļautās vērtības ir priekšmetstikliņu kopskaits katrā diagnostikas grupā, kas noteikti kā patiesi.

5. tabula. BD FocalPoint asistētās prakses diagnoze salīdzinājumā ar pašreizējās prakses diagnozi: (N) = parasto priekšmetstiklīņu kopskaits diagnostikas kategorijā, kas noteikti kā patiesi

Pašreizējās prakses diagnoze										
BD FocalPoint asistētās prakses diagnoze		Unsat (171)	WNL (23 566)	ASCUS (998)	AGUS (51)	LSIL (278)	HSIL (67)	AIS (1)	Vēzis (2)	Kopā
	Unsat (171)	99	38	0	0	0	0	0	0	137
	WNL (23 566)	34	23 556	163	8	25	1	1	0	23 788
	ASCUS (998)	0	232	603	0	0	0	0	0	835
	AGUS (51)	0	9	0	34	0	0	0	0	43
	LSIL (278)	0	45	0	0	208	0	0	0	253
	HSIL (67)	0	3	0	0	0	63	0	0	66
	AIS (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vēzis (2)	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	Kopā	133	23 885	766	42	233	64	1	0	25 124

Epitēlija šūnu patoloģijas

Šajā sadaļā ir sniegti ASCUS+, ASCUS/AGUS, LSIL, LSIL+ un HSIL+ epitēlija šūnu patoloģiju kategoriju rezultāti. Lai noteiktu, vai **BD FocalPoint** asistētās prakses grupās citotehnologi noteica šīm kategorijām statistiski nozīmīgu lielāku priekšmetstiklīņu skaitu; tika izmantots vienpusējs precīzs nosacījumu binomiālais tests.

Piezīme. Apakšējās labās puses šūnas tālāk redzamajās 2 x 2 tabulās ir tukšas, jo veikspējas analīzei ņem vērā tikai priekšmetstiklīņus ar patoloģiju.

ASCUS+

6. tabulā ir redzami parasto priekšmetstiklīņu rezultāti, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā ASCUS+ (ietver ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS un vēzi). Laboratorijas noteica statistiski nozīmīgu lielāku ASCUS+ priekšmetstiklīņu skaitu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar pašreizējās prakses grupu.

6. tabula. Parasto ASCUS+ priekšmetstiklīņu klasifikācija

Pašreizējā prakse				
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	908	291	1199
	WNL (-)	198		198
		1106	291	1397

ASCUS/AGUS

7. un 8. tabulā ir redzami parasto priekšmetstiklīņu rezultāti, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā attiecīgi ASCUS un AGUS. Ja ASCUS un AGUS ir apvienoti analīzei, laboratorijas noteica statistiski nozīmīgu lielāku ASCUS/AGUS priekšmetstiklīņu skaitu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar pašreizējās prakses grupu.

7. tabula. Parasto ASCUS priekšmetstiklīņu klasifikācija

Pašreizējā prakse				
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	603	232	835
	WNL (-)	163		163
		766	232	998

8. tabula. Parasto AGUS priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse		
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	34	9	43
	WNL (-)	8		8
		42	9	51

LSIL

9. tabulā ir redzami parasto priekšmetstiklīņu rezultāti, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā LSIL. Laboratorijas noteica statistiski nozīmīgu lielāku LSIL priekšmetstiklīņu skaitu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar pašreizējās prakses grupu.

9. tabula. Parasto LSIL priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse		
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	208	45	253
	WNL (-)	25		25
		233	45	278

LSIL+

10. tabulā ir redzami parasto priekšmetstiklīņu rezultāti, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā LSIL+, kas ietver LSIL, HSIL, AIS un vēža kategoriju. Laboratorijas noteica statistiski nozīmīgu lielāku LSIL+ priekšmetstiklīņu skaitu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar pašreizējās prakses grupu.

10. tabula. Parasto LSIL+ priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse		
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	271	50	321
	WNL (-)	27		27
		298	50	348

HSIL+

Prospektīvā pētījumā ar 25 100 parastajiem priekšmetstiklīņiem tikai 70 HSIL+ priekšmetstiklīņi bija pieejami analīzei. HSIL+ ietver HSIL, AIS un vēža kategoriju. 11. tabulā ir redzams, ka laboratorijas noteica vairāk HSIL+ priekšmetstiklīņu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar pašreizējās prakses grupu. 70 HSIL+ paraugu lielums nebija pietiekams, lai noteiktu, vai šī palielinātā noteikšana bija statistiski nozīmīga.

11. tabula. Parasto HSIL+ priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse		
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	63	5	68
	WNL (-)	2		2
		65	5	70

Paraugu piemērotība

Šajā sadaļā ir sniegti rezultāti apmierinošu, bet ierobežotu (satisfactory but limited by, SBLB), un neapmierinošu paraugu piemērotības kategorijām. **BD FocalPoint** Slide Profiler novērtē priekšmetstikliņu piemērotību atbilstoši Bethesda sistēmas kritērijiem. Ierīce uzrāda šādus trīs piemērotības parametrus: plakanšūnas komponents (noteikts, nenoteikts), endocervikālais komponents (noteikts, nenoteikts) un iekaisums/aptumšojums (procenti segstiklīņa zonā).

Apmierinoši, bet ierobežoti (satisfactory but limited by, SBLB)

No 5873 parastajiem priekšmetstikliņiem, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā SBLB, laboratorijas noteica 5059 priekšmetstikliņus **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar 4728 priekšmetstikliņiem pašreizējās prakses grupā. **BD FocalPoint** asistētā prakse ir līdzvērtīga pašreizējai praksei, nosakot SBLB priekšmetstikliņus.

Neapmierinoši (Unsat)

No 171 parastajiem priekšmetstikliņiem, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā neapmierinoši, laboratorijas noteica 137 priekšmetstikliņus **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā, salīdzinot ar 133 priekšmetstikliņiem pašreizējās prakses grupā. **BD FocalPoint** asistētā prakse ir līdzvērtīga pašreizējai praksei, nosakot neapmierinošos priekšmetstikliņus.

Labdabīgo šūnu izmaiņas (BCC)

Citotehnologi katrā pētījuma grupā novērtēja priekšmetstikliņos epitēlija šūnu patoloģiju esamību un labdabīgo šūnu izmaiņu esamību vai neesamību.

Rezultāti tika salīdzināti ar pētījuma patiesību priekšmetstikliņiem un uzrādīja, ka BCC, reakcijas izmaiņu un infekcijas noteikšana bija līdzvērtīga pētījuma **BD FocalPoint** asistētās prakses un pašreizējās prakses grupā. No 5156 parastajiem priekšmetstikliņiem, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā BCC, **BD FocalPoint** asistētajā praksē noteica 3276 priekšmetstikliņus, salīdzinot ar 3431 priekšmetstikliņu pašreizējās prakses grupā.

Reakcijas izmaiņas

WLN priekšmetstikliņu grupai novērtēja reakcijas izmaiņu esamību. No 23 556 WLN parastajiem priekšmetstikliņiem 3037 citotehnologi noteica reakcijas izmaiņas kādā no pētījuma grupām. 3037 priekšmetstikliņiem bija reakcijas izmaiņas, bet 2978 uzrādīja iekaisumu (bez atrofijas).

Infekcijas

Pētījumā citotehnologi abās pētījuma grupās noteica priekšmetstikliņos infekciju, tostarp aktinomicītu, herpes, kokobaciļu, trihomonu un Candida esamību. Ja citotehnologs kādā vai abās pētījuma grupās nosaka infekcijas esamību Pap uztriepē, tas tiek uzskatīts par patiesību priekšmetstiklim. 12. tabulā ir norādīts infekciju kategoriju sadalījums 2925 parastajiem priekšmetstikliņiem, kuriem noteiktas infekcijas.

12. tabula. Infekciju noteikšana: (N) = parasto priekšmetstikliņu kopskaits katrai infekciju kategorijai

Infekcijas	BD FocalPoint asistētā prakse	Pašreizējā prakse
Visas infekcijas (2925)	1985	2141
Aktinomicīti (17)	12	8
Candida (1282)	865	983
Kokobacilis (1375)	869	897
Herpes (14)	11	9
Trihomonas (343)	275	293

CENTRAM RAKSTURĪGAIS JUTĪGUMA VEIKTSPĒJAS SALĪDZINĀJUMS

Šajā sadaļā ir salīdzināti jutīguma rezultāti pēc diagnostikas kategorijas katrai pētījuma grupai. Šie rezultāti ir uzrādīti katram centram. Jutīgumu aprēķina šādi:

Visi priekšmetstikliņi, ko citotehnologs norādījis
kā patoloģiskus

Visi pētījuma patiesie priekšmetstikliņi ar
patoloģiju

Šajā pētījumā visu priekšmetstikliņu ar patoloģiju, ASCUS+ (tostarp ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS un vēža kategorija), jutīgums katrai pētījuma grupai bija:

**BD FocalPoint
asistētā prakse:** $1199 / 1397 = 85,8 \%$

Pašreizējā prakse: $1106 / 1397 = 79,2 \%$

13. tabulā ir norādīti centram raksturīgie ASCUS+, ASCUS/AGUS, LSIL, LSIL+ un HSIL+ kategoriju rezultāti. **BD FocalPoint** asistētās prakses jutīgums ir lielāks par pašreizējās prakses jutīgumu visiem centriem visām diagnostikas kategorijām, izņemot HSIL+ 5. centrā.

13. tabula. Centram raksturīgie jutīguma rezultāti (jutīgums %, [N])

		1. centrs	2. centrs	3. centrs	4. centrs	5. centrs	Kopā
ASCUS+ (visi ar patoloģiju)	BD FocalPoint asistētā prakse	90,6 % (163/180)	81,3 % (169/208)	90,3 % (93/103)	83,5 % (406/486)	87,6 % (368/420)	85,8 % (1199/1397)
	Pašreizējā prakse	80,0 % (144/180)	76,4 % (159/208)	67,0 % (69/103)	80,7 % (392/486)	81,4 % (342/420)	79,2 % (1106/1397)
ASCUS/AGUS	BD FocalPoint asistētā prakse	88,4 % (114/129)	78,1 % (114/146)	85,1 % (57/67)	81,9 % (307/375)	86,1 % (286/332)	83,7 % (878/1049)
	Pašreizējā prakse	77,5 % (100/129)	76,7 % (112/146)	58,2 % (39/67)	78,7 % (295/375)	78,9 % (262/332)	77,0 % (808/1049)
LSIL	BD FocalPoint asistētā prakse	95,7 % (45/47)	87,0 % (47/54)	100 % (30/30)	86,5 % (77/89)	93,1 % (54/58)	91,0 % (253/278)
	Pašreizējā prakse	85,1 % (40/47)	75,9 % (41/54)	86,7 % (26/30)	85,4 % (76/89)	86,2 % (50/58)	83,8 % (233/278)
LSIL+	BD FocalPoint asistētā prakse	96,1 % (49/51)	88,7 % (55/62)	100 % (36/36)	89,2 % (99/111)	93,2 % (82/88)	92,2 % (321/348)
	Pašreizējā prakse	86,3 % (44/51)	75,8 % (47/62)	83,3 % (30/36)	87,4 % (97/111)	90,9 % (80/88)	85,6 % (298/348)
HSIL+	BD FocalPoint asistētā prakse	100 % (4/4)	100 % (8/8)	100 % (6/6)	100 % (22/22)	93,3 % (28/30)	97,1 % (68/70)
	Pašreizējā prakse	100 % (4/4)	75 % (6/8)	66,7 % (4/6)	95,5 % (21/22)	100 % (30/30)	92,8 % (65/70)

CENTRAM RAKSTURĪGAIS KĻŪDAINI NEGATĪVĀS VEIKTSPĒJAS SALĪDZINĀJUMS

BD FocalPoint Slide Profiler klasificēja 5109 priekšmetstikliņus kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). No tiem 21 bija ar neatrisinātas diagnostikas vai piemērotības patiesību (attiecīgi 1 un 20 priekšmetstikliņi), līdz ar to pāri paliek 5088 priekšmetstikliņi. 14. tabulā ir redzami kļūdaini negatīvie (false negative, FN) rādītāji šajā populācijā, kā noteikts pēc patiesības.

5036 WLN priekšmetstikliņu grupā 4800 priekšmetstikliņi tika klasificēti kā WLN pēc citotehnologu noteiktā pašreizējās prakses grupā un kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) pēc **BD FocalPoint** Slide Profiler. Kad pētījums tika pabeigts, vecākais citopatologs atkārtoti skrīningoja šos priekšmetstikliņus. Ja vecākais citopatologs noteica, ka priekšmetstikliņš nebija WLN, priekšmetstikliņš tika nosūtīts apstiprināšanai patologam.

Šīs atkārtotās skrīningošanas un apstiprināšanas rezultāti uzrādīja, ka 11 neapmierinoši, 10 ASCUS, 1 AGUS un 3 LSIL priekšmetstikliņi tika noteikti ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). Vecākais citotehnologs neatrada nevienu HSIL, AIS vai vēža kategorijas priekšmetstikliņu.

14. tabula. Kļūdaini negatīva veiktspēja populācijā ar statusu No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) (kā noteikts pēc pētījuma patiesības)

Diagnoze	Statusa No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) FN rādītāji
Unsat	9
WNL	5036
ASCUS	31
AGUS	1
LSIL	11
HSIL	0
AIS	0
Vēzis	0
Kopā	5088

15. tabulā tiek salīdzināta **BD FocalPoint** asistētās prakses kļūdaini negatīvā veiktspēja ar pašreizējo praksi. Tabulā ir redzams kļūdaini negatīvo priekšmetstikliņu kopskaits katrā pētījuma grupā. Visās diagnostikas kategorijās (izņemot AIS) **BD FocalPoint** asistētajai praksei bija mazāk kļūdaini negatīvo, t.i., **BD FocalPoint** asistētā prakse noteica vairāk priekšmetstikliņu ar patoloģiju.

15. tabula. Kļūdaini negatīvās veiktspējas salīdzinājums 25 124 pētījuma priekšmetstikliņiem

Diagnoze	BD FocalPoint asistētās prakses kļūdaini negatīvie*	Pašreizējās prakses kļūdaini negatīvie
Unsat	34	38
ASCUS	163	232
AGUS	8	9
LSIL	25	45
HSIL	1	3
AIS	1	0
Vēzis	0	2
Kopā	232	329

* Ietver kļūdaini negatīvos ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama); redzami 14. tabulā

CENTRAM RAKSTURĪGAIS SPECIFISKUMA VEIKTSPĒJAS SALĪDZINĀJUMS

Šajā pētījumā specifiskums tika noteikts kā to WLN priekšmetstikliņu procentuālā vērtība, kas noteikti kā normāli un adekvāti atbilstoši patiesības noteikšanas procesam, kas definēts kā:

Visi priekšmetstikliņi, ko citotehnologs norādījis kā
WLN un kas apstiprināti kā WLN pēc patiesības

Visi pētījuma patiesie WLN priekšmetstikliņi

Tādējādi specifiskuma izmaiņas ir definētas kā:

$$\left(\text{BD FocalPoint asistētās prakses specifiskuma \%} \right) - \left(\text{Pašreizējās prakses specifiskuma \%} \right)$$

Pašreizējās prakses specifiskuma %

Klīniskajā pētījumā 23 556 priekšmetstikliņiem tika noteikta WLN diagnoze atbilstoši pētījuma patiesībai. 16. tabulā ir redzams specifiskuma rezultātu salīdzinājums katrā pētījuma grupā. Specifiskuma pozitīvās izmaiņas procentos uzrāda **BD FocalPoint** asistētās prakses grupas uzlaboto specifiskumu; negatīvās izmaiņas procentos uzrāda pašreizējās prakses grupas uzlaboto specifiskumu.

16. tabula. Centram raksturīgais specifiskuma salīdzinājums

	BD FocalPoint asistētās prakses specifiskuma %	Pašreizējās prakses specifiskuma %	Specifiskuma izmaiņu %
1. centrs	96,1 (3544/3689)	97,1 (3583/3689)	-1,1
2. centrs	97,8 (3862/3950)	98,0 (3870/3950)	-0,2
3. centrs	96,0 (3652/3803)	97,9 (3725/3803)	-1,9
4. centrs	94,9 (5459/5751)	93,7 (5387/5751)	+1,3
5. centrs	93,1 (5926/6363)	89,1 (5669/6363)	+4,5
Kopā	95,3 (22 443/23 556)	94,4 (22 233/23 556)	+1,0

Izmantojot 16. tabulas datus, specifiskuma izmaiņu kombinētie procenti visiem centriem ir:

$$\frac{95,3 - 94,4}{94,4} \times 100 = +1,0 \%$$

Šie dati uzrāda, ka visiem pētījumu centriem kopā **BD FocalPoint** asistētā prakse uzlaboja specifiskumu par 1,0 %.

CENTRAM RAKSTURĪGAIS KĻŪDAINI POZITĪVĀS VEIKTSPĒJAS SALĪDZINĀJUMS

Šajā pētījumā kļūdaini pozitīvais tika definēts kā WLN priekšmetstikliņš, ko citotehnologs nepareizi klasificēja kā patoloģisku un nodeva citopatologam, kas definēts kā:

Visi priekšmetstikliņi, kas pēc citotehnologa norādīti kā patoloģiski un apstiprināti kā WLN pēc patiesības

Visi pētījuma patiesie WLN priekšmetstikliņi

Tādējādi kļūdaini pozitīvās vērtības izmaiņas ir definētas kā:

$$\left(\frac{\text{Pašreizējās prakses kļūdaini pozitīvā vērtība}}{\text{Pašreizējās prakses kļūdaini pozitīvā vērtība}} \right) - \left(\frac{\text{BD FocalPoint asistētās prakses kļūdaini pozitīvā vērtība}}{\text{BD FocalPoint asistētās prakses kļūdaini pozitīvā vērtība}} \right)$$

Kopumā 23 556 priekšmetstikliņiem tika noteikta WLN diagnoze atbilstoši pētījuma patiesībai. 17. tabulā ir redzams kļūdaini pozitīvo rezultātu salīdzinājums katrai pētījuma grupai. Kļūdaini pozitīvās vērtības pozitīvās izmaiņas procentos uzrāda kļūdaini pozitīvo samazinājumu **BD FocalPoint** asistētās prakses grupā; negatīvās izmaiņas procentos uzrāda pašreizējās prakses grupas kļūdaini pozitīvo samazinājumu.

17. tabula. Centram raksturīgais kļūdaini pozitīvo vērtību salīdzinājums

	BD FocalPoint asistētās prakses kļūdaini pozitīvās vērtības %	Pašreizējās prakses kļūdaini pozitīvās vērtības %	Kļūdaini pozitīvās vērtības izmaiņu %
1. centrs	3,9 (145/3689)	2,9 (106/3689)	-36,9
2. centrs	2,2 (88/3950)	2,0 (80/3950)	-9,8
3. centrs	4,0 (151/3803)	2,1 (78/3803)	-91,8
4. centrs	5,1 (292/5751)	6,3 (364/5751)	+19,7
5. centrs	6,9 (437/6363)	10,9 (694/6363)	+37,0
Kopā	4,7 (1113/23 556)	5,6 (1323/23 556)	+16,0

Izmantojot 17. tabulas datus, kombinētā kļūdaini pozitīvā vērtība visiem centriem ir:

$$\frac{5,6 - 4,7}{5,6} \times 100 = +16 \%$$

Šie dati uzrāda, ka visiem pētījumu centriem kopā **BD FocalPoint** asistētā prakse samazināja kļūdaini pozitīvos priekšmetstikliņus par 16 %.

PĀRSKATĪŠANAS ZIŅOJUMA ANALĪZE PĒC RANGA

18. tabulā ir redzama pētījuma patiesības patoloģisko priekšmetstikliņu izplatība pa saistītajiem grupu rangiem. Kā redzams tabulā, **BD FocalPoint** Slide Profiler ievietoja priekšmetstikliņu lielāko daļu augšējos rangos visām diagnostikas kategorijām. Piemēram, 54 no 70 HSIL+ priekšmetstikliņiem tika ievietoti augšējā rangā.

18. tabula. EDP apstiprinātie un saskaņotie patoloģiskie priekšmetstikliņi pēc ranga

Grupās rangs	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL+
1	465	20	153	54
2	169	8	48	8
3	139	8	31	3
4	88	5	16	3
5	106	9	19	2
Kopā	967	50	267	70

Šie dati uzrāda, ka **BD FocalPoint** Slide Profiler bija efektīvs, ranžējot parastos priekšmetstikliņus atbilstoši patoloģijas potenciālam. Ir svarīgi norādīt, ka visiem priekšmetstikliņiem, kuriem ierīce norādījusi statusu **Review** (Pārskatīšana), ir nepieciešama skrīningošana, tā kā visos grupu rangos ir patoloģijas potenciāls.

BD SurePath priekšmetstikliņi: BD FocalPoint Slide Profiler veikspēja

Klīniskais pētījums tika veikts, lai novērtētu **BD FocalPoint** Slide Profiler veikspēju, klasificējot **BD SurePath** priekšmetstikliņus kā **Review** (Pārskatīšana), **QC Review** (Kvalitātes kontroles pārskatīšana) un **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). Kopumā 3638 **BD SurePath** priekšmetstikliņi tika atlasīti no **BD FocalPoint** Slide Profiler klīniskā pētījuma ar **BD SurePath** priekšmetstikliņiem, un trijās klīniskajās laboratorijās tika veikts jauns paredzētās lietošanas pētījums, lai salīdzinātu manuālo skrīningu ar **BD FocalPoint** asistēto praksi. No 3638 pētījumā iesaistītajiem **BD SurePath** priekšmetstikliņiem 3621 tika novērtēti divu grupu pētījuma projektā. Šīs divas pētījuma grupas tika definētas, kā norādīts tālāk.

BD SurePath prakse: **BD SurePath** priekšmetstikliņu 100 % manuālais skrīnings standarta laboratorijas praksē, lai iegūtu priekšmetstikliņu centra diagnozes. Šīs centra diagnozes tika ņemtas no **BD PrepStain** sistēmas PMA lietojumprogrammas — ierīces, kas apstrādā un izveido **BD SurePath** priekšmetstikliņus.

BD FocalPoint asistētā prakse: **BD FocalPoint** Slide Profiler, kas tiek izmantots standarta laboratorijas darbplūsmā, lai iegūtu priekšmetstikliņu centra diagnozes. Paredzētā lietošana ietver 100 % **BD FocalPoint** Slide Profiler priekšmetstikliņu sākotnējo skrīningošanu, vismaz 75 % **BD FocalPoint** Slide Profiler asistētās priekšmetstikliņu manuālo skrīningošanu un 15 % **BD FocalPoint** Slide Profiler asistēto manuālo atkārtoto skrīningošanu.

Pētījuma mērķis bija salīdzināt **BD FocalPoint** asistētās prakses un **BD SurePath** prakses diagnostikas veikspēju. **BD PrepStain** sistēmas sākotnējos PMA pētījumos netiek nošķirti *augsta riska* priekšmetstikliņi no priekšmetstikliņiem bez *augsta riska*. Šie priekšmetstikliņi tika apstrādāti **BD FocalPoint** Slide Profiler klīnisko pētījumu laikā. Ierīces veikspēja tika novērtēta, salīdzinot priekšmetstikliņu procentus katrā pētījuma grupā, kur diagnozes sakrita. Turklāt WLN diagnožu, kas iegūtas ar **BD FocalPoint** asistēto praksi, uzticamība tika novērtēta, izskatot abu pētījuma grupu priekšmetstikliņu, kas klasificēti kā WLN, apakškopas nejauši izvēlētu paraugu.

Priekšmetstikliņu izsekojamība

Kā redzams 19. tabulā, šajā pētījumā kopumā analizēja 3621 **BD SurePath** priekšmetstikliņu.

19. tabula. Priekšmetstikliņu izsekojamība

Priekšmetstikliņi	
Pētījumā uzņemto kopskaits	3638
No analīzes izslēgto kopskaits	-17
Nav patiesības diagnozes*	-1
Trūkstošie priekšmetstikliņi	-10
Nepilnīgs skrīnings	-4
Salūzis priekšmetstikliņš	-1
Burbuļi zem segstikliņa	-1
Analīzē iekļauto kopskaits	3621

* Izslēgts, jo priekšmetstikliņš bija pretrunīgs starp divām pētījuma grupām un tam netika saņemta patiesības diagnoze no EDP

Pētījuma lemsšanas process

Pētījuma lemsšanas procesā salīdzināja priekšmetstikliņu diagnozes starp abām pētījuma grupām. Ja centru skrīninga diagnozes no abām pētījuma grupām sakrita, šī diagnoze tika uzskatīta par gala diagnozi. Ja tās nesakrita, priekšmetstikliņi tika nosūtīti ārējam neatbilstību panelim (EDP) diagnozes noteikšanai. EDP sastāvēja kopumā no deviņiem citopatologiem, kas atlasīti grupās pa trim. EDP arī pieņēma lēmumu par abu pētījuma grupu priekšmetstikliņu, kas klasificēti kā WLN, apakškopas nejauši izvēlētu paraugu. Ja piemērotība tika noteikta starp divām pētījuma grupām, to uzskatīja par gala piemērotības novērtējumu. Ja radās nesakritība, viens neatkarīgs vecākais citotehnologs noteica priekšmetstikliņa piemērotību.

Klīniskā pētījuma rezultāti

Šajā klīniskajā pētījumā tika analizēti 3621 priekšmetstikliņš, salīdzinot šādas divas pētījuma grupas: **BD FocalPoint** asistētā prakse un **BD SurePath** prakse. Centra diagnozes no **BD FocalPoint** asistētās prakses pētījuma grupas tika salīdzinātas ar centra diagnozēm no **BD SurePath** prakses. Tāpat katra pētījuma grupa tika salīdzināta ar gala diagnozēm, kas noteiktas pētījuma lemsšanas procesā. Šie rezultāti ir aprakstīti sadaļās tālāk katram no trim klīniskajiem pētījumu centriem.

PĒTĪJUMA GRUPU SALĪDZINĀJUMS DIAGNOZES KATEGORIJĀM

20.–22. tabulā ir salīdzināta **BD SurePath** prakse ar **BD FocalPoint** asistēto praksi Bethesda sistēmas neapmierinošo (Unsat), WNL, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS un vēža (CA) kategorijai. Šie rezultāti tiek parādīti katram no trim pētījumu centriem.

Ieņotās vērtības pa diagonāli tabulās uzrāda, kur bija diagnozes sakritība starp **BD FocalPoint** asistētās prakses un **BD SurePath** prakses pētījuma grupām. Vērtības ārpus diagonāles uzrāda atšķirīgās diagnozes starp abām pētījuma grupām.

20. tabula. BD FocalPoint asistētā prakse salīdzinājumā ar BD SurePath praksi — 801. centrs

BD SurePath prakses diagnoze										
BD FocalPoint asistētās prakses diagnoze		Unsat	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Vēzis	Kopā
	Unsat	9	5	0	0	0	0	0	1	15
	WNL	1	802	68	15	21	2	0	0	909
	ASCUS	0	63	33	3	9	2	0	0	110
	AGUS	0	3	3	2	1	0	0	1	10
	LSIL	0	23	12	0	49	8	0	0	92
	HSIL	0	5	5	2	20	27	0	4	63
	AIS	0	2	0	1	1	0	0	3	7
	Vēzis	0	0	0	0	1	3	0	11	15
	Kopā	10	903	121	23	102	42	0	20	1221

21. tabula. BD FocalPoint asistētā prakse salīdzinājumā ar BD SurePath praksi — 802. centrs

BD SurePath prakses diagnoze										
BD FocalPoint asistētās prakses diagnoze		Unsat	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Vēzis	Kopā
	Unsat	3	25	0	0	0	0	0	0	28
	WNL	0	765	35	2	10	1	0	0	813
	ASCUS	0	116	31	1	3	1	0	0	152
	AGUS	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	LSIL	0	35	33	1	62	2	0	0	133
	HSIL	0	6	12	0	19	39	0	0	76
	AIS	0	0	1	0	0	1	0	0	2
	Vēzis	0	0	0	0	0	0	0	2	2
	Kopā	3	948	112	4	94	44	0	2	1207

22. tabula. BD FocalPoint asistētā prakse salīdzinājumā ar BD SurePath praksi — 803. centrs

BD SurePath prakses diagnoze										
BD FocalPoint asistētās prakses diagnoze		Unsat	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Vēzis	Kopā
	Unsat	4	75	11	1	1	0	0	0	92
	WNL	0	616	157	5	23	3	0	0	804
	ASCUS	0	74	42	1	24	6	0	0	147
	AGUS	0	3	2	0	0	0	0	0	5
	LSIL	0	19	13	0	54	5	0	0	91
	HSIL	0	5	8	1	12	25	0	1	52
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Vēzis	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	Kopā	4	792	233	8	114	41	0	1	1193

PĒTĪJUMA GRUPU AR NOTEIKTAJIEM REZULTĀTIEM SALĪDZINĀJUMS DIAGNOZES KATEGORIJĀM

Šajā sadaļā ir sniegti **BD SurePath** priekšmetstiklīņu rezultāti, kurus pētījuma lemšanas procesā identificēja kā ASCUS+, LSIL+ vai HSIL+ atbilstoši iepriekš aprakstītajam lemšanas procesam. Šos lemšanas rezultātus nevar tieši korelēt ar priekšmetstiklīņu rezultātiem, kas redzami 20.–22. tabulā, kur salīdzina abas pētījuma grupas bez lēmumiem par priekšmetstiklīņiem.

Pētījuma lemšanas procesā priekšmetstiklīņus identificēja kā ASCUS+, LSIL+ vai HSIL+. ASCUS+ ir definēta kā ASCUS un augstāk un papildus ietver AGUS, LSIL, HSIL, AIS un vēža kategoriju. LSIL+ ir definēta kā *zemas pakāpes plakanā intraepitēlija bojājums* un augstāk un papildus ietver HSIL, AIS un vēža kategoriju. HSIL+ ir definēta kā *augstas pakāpes plakanā intraepitēlija bojājums* un augstāk un papildus ietver AIS un vēža kategoriju.

801., 802. un 803. centriem pētījuma lemšanas procesā noteica attiecīgi 248, 216 un 229 ASCUS+ priekšmetstiklīņus; 178, 144 un 139 LSIL+ priekšmetstiklīņus un 81, 63 un 44 HSIL+ priekšmetstiklīņus. No visiem šiem rādītājiem EDP pieņēma lēmumu par visiem priekšmetstiklīņiem ar atšķirīgām diagnozēm starp abām pētījuma grupām. Lēmums par priekšmetstiklīņiem ar vienu un to pašu diagnozi abās pētījuma grupās netika pieņemts.

Katra pētījuma grupa tika salīdzināta ar EDP pieņemtajiem rezultātiem ASCUS+, LSIL+ un HSIL+ kategorijai katrā centrā.

BD FocalPoint asistētā prakse noteica skaitliski vairāk HSIL+ priekšmetstiklīņu visos trīs centros un skaitliski vairāk LSIL+ un ASCUS+ priekšmetstiklīņu divos no trim centriem:

ASCUS+

No 123 (801. centrs), 82 (802. centrs) un 108 (803. centrs) **BD SurePath** priekšmetstiklīņiem, kurus EDP noteica kā ASCUS+,

BD FocalPoint asistētā prakse noteica attiecīgi 109, 74 un 81. **BD SurePath** prakse noteica attiecīgi 81, 57 un 83.

LSIL+

No 88 (801. centrs), 41 (802. centrs) un 60 (803. centrs) **BD SurePath** priekšmetstiklīņiem, kurus EDP noteica kā LSIL+,

BD FocalPoint asistētā prakse noteica attiecīgi 65, 37 un 33. **BD SurePath** prakse noteica attiecīgi 44, 22 un 34.

HSIL+

No 40 (801. centrs), 22 (802. centrs) un 19 (803. centrs) **BD SurePath** priekšmetstiklīņiem, kurus EDP noteica kā HSIL+,

BD FocalPoint asistētā prakse noteica attiecīgi 30, 19 un 12. **BD SurePath** prakse noteica attiecīgi 10, 2 un 6.

PĒTĪJUMA GRUPU SALĪDZINĀJUMS NEAPMIERINOŠU UN SBLB PIEMĒROTĪBAS KATEGORIJĀM

Katram no trim pētījumu centriem tabulās tālāk salīdzināta **BD SurePath** prakses un **BD FocalPoint** asistētās prakses neapmierinošā un SBLB piemērotības kategorija.

23. tabula. **BD SurePath** neapmierinošo priekšmetstiklīņu klasifikācija — 801. centrs

BD SurePath prakse				
		Unsat	Bez Unsat	
BD FocalPoint asistētā prakse	Unsat	9	6	15
	Bez Unsat	1	1205	1206
		10	1211	1221

24. tabula. **BD SurePath** neapmierinošo priekšmetstiklīņu klasifikācija — 802. centrs

BD SurePath prakse				
		Unsat	Bez Unsat	
BD FocalPoint asistētā prakse	Unsat	3	25	28
	Bez Unsat	0	1179	1179
		3	1204	1207

25. tabula. **BD SurePath** neapmierinošo priekšmetstiklīņu klasifikācija — 803. centrs

BD SurePath prakse				
		Unsat	Bez Unsat	
BD FocalPoint asistētā prakse	Unsat	4	88	92
	Bez Unsat	0	1101	1101
		4	1189	1193

26. tabula. **BD SurePath** SBLB priekšmetstiklīņu klasifikācija — 801. centrs

BD SurePath prakse				
		SBLB	Bez SBLB	
BD FocalPoint asistētā prakse	SBLB	61	43	104
	Bez SBLB	35	0	35
		96	43	139

27. tabula. BD SurePath SBLB priekšmetstikliņu klasifikācija — 802. centrs

BD SurePath prakse				
		SBLB	Bez SBLB	
BD FocalPoint asistētā prakse	SBLB	82	124	206
	Bez SBLB	21	8	29
		103	132	235

28. tabula. BD SurePath SBLB priekšmetstikliņu klasifikācija — 803. centrs

BD SurePath prakse				
		SBLB	Bez SBLB	
BD FocalPoint asistētā prakse	SBLB	68	17	85
	Bez SBLB	48	2	50
		116	19	135

WLN UZTICAMĪBAS ANALĪZE

Lai novērtētu WLN diagnožu uzticamību klīniskajā pētījumā, 299 priekšmetstikliņi, kuriem noteikta WLN diagnoze abās pētījuma grupās (aptuveni 5 %), tika nejauši izvēlēti un iedalīti priekšmetstikliņu populācijā, kas nosūtīta EDP diagnozei. 29. tabulā ir redzami to noteikšanas rezultāti.

29. tabula. WLN diagnožu uzticamība

Patiesība				
Unsat	WNL	ASCUS	HSIL	Kopā
3	287	8	1	299

WLN diagnožu uzticamību var aplēst, kā norādīts tālāk.

$$100 \times \frac{287}{299} = 95,98 \% = 96,0 \%$$

Šie dati uzrāda, ka visiem pētījumu centriem kopā BD FocalPoint asistētās prakses uzticamība, nosakot WLN priekšmetstikliņus, bija 96,0 %. 95 % precīzais ticamības intervāls bija no 93,2 % līdz 97,9 %.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER PRIEKŠMETSTIKLIŅU RANŽĒŠANAS ANALĪZE

BD FocalPoint Slide Profiler pārskatīšanas ziņojumos pēc ranga ir iekļauts kvintiles rangs katram priekšmetstikliņam ar statusu **Review** (Pārskatīšana), kas atbilst priekšmetstikliņa patoloģijas iespējamībai. Kvintiles rangs tiek izteikts kā skaitlis no 1 līdz 5, kur 1. kvintile norāda, ka priekšmetstikliņš ir ranžēts priekšmetstikliņiem ar statusu **Review** (Pārskatīšana) ar visaugstāko rezultātu 20 %. Jo zemāks kvintiles rangs, jo lielāka iespējamība, ka priekšmetstikliņam ir patoloģija.

30. tabulā ir redzams patoloģisko priekšmetstikliņu skaits, kā noteikts ar pētījuma lemsšanas procesu ar to saistītajiem rangiem. Šie dati uzrāda, ka ar slimības palielinātu smaguma pakāpi patoloģisko priekšmetstikliņu daļa zemākos rangos (lielāks patoloģijas potenciāls) palielinās: 51,2 % (350/683) no patoloģiskajiem priekšmetstikliņiem ievietoja 1. kvintiles rangā. Līdz ar to BD FocalPoint Slide Profiler ir efektīvs, ranžējot BD SurePath priekšmetstikliņus atbilstoši patoloģijas iespējamībai.

30. tabula. Patoloģiskie priekšmetstikliņi pēc ranga ar statusu Review (Pārskatīšana)

Grupas rangs	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	CA*	Kopā
1	93	1	137	104	0	15	350
2	56	0	58	27	1	6	148
3	32	2	33	11	0	1	79
4	18	1	25	11	0	0	55
5	23	1	16	10	0	1	51
Kopā	222	5	269	163	1	23	683

* CA = vēzis

KĻŪDAINI NEGATĪVĀ VEIKTSPĒJĀ

BD FocalPoint Slide Profiler klasificēja 1184 priekšmetstiklīņus kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). No 1184 priekšmetstiklīņiem divi tika izslēgti priekšmetstiklīņu fizikālo īpašību dēļ. 31. tabulā ir redzama **BD FocalPoint** asistētās prakses klasifikācija atlikušajiem 1182 priekšmetstiklīņiem:

31. tabula. BD FocalPoint asistētās prakses veikspēja populācijā ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama)

Pētījuma diagnoze	No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama)
Unsat	3
WNL	1169
ASCUS	5
AGUS	0
LSIL	4
HSIL	1
AIS	0
Vēzis	0
Kopā	1182

BD FocalPoint Slide Profiler klasificēja 10 patoloģiskos priekšmetstiklīņus (5 ASCUS, 4 LSIL un 1 HSIL) kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). Patoloģisko **BD SurePath** priekšmetstiklīņu kopskaits bija 693 (683 priekšmetstiklīņi no 30. tabulas + 10 priekšmetstiklīņi ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama)). Līdz ar to kļūdaini negatīvā frakcija bija 10/693 jeb 1,4 %. Neapmierinošajiem **BD SurePath** priekšmetstiklīņiem **BD FocalPoint** Slide Profiler klasificēja 3 kā **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) kļūdaini negatīvai frakcijai 3/106 jeb 2,8 %.

TURPMĀK NEPĀRSKATĀMO PRIEKŠMETSTIKLĪŅU ATTIECĪBU SALĪDZINĀJUMS

BD FocalPoint Slide Profiler ir paredzēts lietot statusu **Review/No Further Review** (Pārskatīšana/Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecībā 75 %/25 % ar vismaz 15 % kvalitātes kontroles atkārtoto skrīningu (QC) visiem sekmīgi apstrādātajiem priekšmetstiklīņiem. Dati tabulās tālāk uzrāda **BD FocalPoint** Slide Profiler klīnisko veikspēju pie statusu **Review/No Further Review** (Pārskatīšana/Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecības līdz 50 %/50 %. Kvalitātes kontroles atkārtotā skrīningā šie dati uzrādīja, ka **BD FocalPoint** Slide Profiler veikspēja ir skaitliski un statistiski līdzvērtīga pašreizējai praksei. Laboratorija, kas izvēlas neveikt kvalitātes kontroles atkārtoto skrīningu ar **BD FocalPoint** Slide Profiler, var nesasniegt norādīto veikspēju.

32.–36. tabulā tiek salīdzināta **BD FocalPoint** asistētā prakse ar pašreizējo praksi, ja izmanto dažādas statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecības. Šī informācija tika iegūta no papildu analīzes, kas veikta datiem no prospektīva paredzētās lietošanas pētījuma. Tabulās *nominālie* 25 % uzrāda **BD FocalPoint** priekšmetstiklīņu profilētāja demonstrēto veikspēju klīniskā pētījumā, kad statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecība tika iestatīta uz 25 % un statusa **QC Review** (Kvalitātes kontroles pārskatīšana) attiecība tika iestatīta uz 15 %. Citas attiecības — no 30 % līdz 50 % — uzrāda ierīces veikspējas modeli pie lielākām statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecībām.

32. tabula. BD FocalPoint asistētā prakse ar kvalitātes kontroli, kas salīdzināta ar pašreizējo praksi ar kvalitātes kontroli LSIL+* kategorijai

Statusa No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecība	Patoloģiju kopskaits	BD FocalPoint asistētās prakses noteiktās patoloģijas	Pašreizējās prakses noteiktās patoloģijas	Papildu patoloģijas, kas noteiktas ar BD FocalPoint
Nominālie 25 %	348	321	298	23
30 %	348	308	298	10
35 %	348	305	298	7
40 %	348	303	298	5
45 %	348	299	298	1
50 %	348	298	298	0

* LSIL+ ietver Bethesda LSIL (low-grade squamous intraepithelial lesion), HSIL (high-grade intraepithelial lesion), AIS (adenocarcinoma in-situ) un vēža diagnostikas kategorijas. The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses (Springer-Verlag New York, Inc. 1994.)

Piezīme. 32.–36. tabulu skaitļi ir veikspējas īpašību aplēses, un tie vēl nav neatkarīgi apstiprināti. Rezultāti var atšķirties starp laboratorijām.

32. tabulā iepriekš ir redzamas statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecības LSIL+ diagnostikas kategorijai, kad kvalitātes kontroles pārskatīšana ir veikta kā daļa no laboratorijas pašreizējās prakses. **BD FocalPoint** asistētās prakses noteiktais patoloģiju skaits pie nominālās 25 % attiecības — 321 — tiek izgūts no 10. tabulas, tāpat kā patoloģiju skaits pašreizējai praksei — 298.

33. tabulā ir redzams to priekšmetstikliņu skaits, kas paņemti vai iegūti katrā pētījuma grupā. Šajā tabulā un 23. tabulā **BD FocalPoint** asistētās prakses ieguvums nozīmē, ka **BD FocalPoint** asistētā prakse ir pareizi klasificējusi šos priekšmetstikliņus kā patoloģiskus, bet pašreizējā prakse tos ir nepareizi klasificējusi kā WLN.

Līdzīgi — pašreizējās prakses ieguvums nozīmē, ka pašreizējā prakse ir pareizi klasificējusi šos priekšmetstikliņus kā patoloģiskus, bet **BD FocalPoint** asistētā prakse tos ir nepareizi klasificējusi kā WLN. *Nominālie 25 %* ieguvumi ir faktiskie skaitļi, kas izgūti no 10. tabulas (piemēram, ieguvums 50 ir redzams 2 x 2 matricas augšējā labajā stūrī un 27 — apakšējā kreisajā stūrī). Kā iepriekš norādīts, citi skaitļi diapazonam no 30 % līdz 50 % uzrāda ierīces veikspējas modeli.

33. tabula. Ieguvuma salīdzinājums starp **BD FocalPoint** asistēto praksi ar kvalitātes kontroli un pašreizējo praksi ar kvalitātes kontroli

	LSIL+	
Statusa No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecība	BD FocalPoint asistētās prakses ieguvums	Pašreizējās prakses ieguvums
Nominālie 25 %	50	27
30 %	43	33
35 %	43	36
40 %	43	38
45 %	41	40
50 %	41	41

BD FocalPoint asistēto praksi ar 25 % statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecību un 15 % statusa **QC Review** (Kvalitātes kontroles pārskatīšana) attiecību var arī salīdzināt ar pašreizējo praksi *bez WLN priekšmetstikliņu* kvalitātes kontroles atkārtotā skrīninga. 34. tabulā ir redzami šo salīdzinājumu rezultāti priekšmetstikliņiem, kas identificēti ar patiesības noteikšanas procesu kā LSIL+. 34. tabula ir identiska 10. tabulai ar šādu izņēmumu: sākotnējā skrīninga laikā vienu priekšmetstikliņu nenoteica pašreizējā prakse, bet to noteica kvalitātes kontroles atkārtotā skrīningā. Tādējādi pašreizējās prakses noteikto patoloģiju kopskaits ir samazināts no 298 uz 297. Attiecīgi **BD FocalPoint** asistētā prakse tiek kreditēta ar vienu papildu noteikto patoloģiju (palielinot skaitu no 50 uz 51). Statistiski nozīmīgu lielāku LSIL+ priekšmetstikliņu skaitu noteica **BD FocalPoint** asistētajā praksē ar kvalitātes kontroli, salīdzinot ar pašreizējo praksi bez kvalitātes kontroles.

34. tabula. LSIL+ priekšmetstikliņu klasifikācija, salīdzinot **BD FocalPoint** asistēto praksi ar kvalitātes kontroli un pašreizējo praksi bez kvalitātes kontroles

		Pašreizējā prakse		
		Patoloģija (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint asistētā prakse	Patoloģija (+)	270	51	321
	WNL (-)	27		27
		297	51	348

35. tabulā ir redzama veikspēja pie dažādām statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecībām LSIL+ diagnostikas kategorijai, kad WLN priekšmetstikliņu kvalitātes kontroles pārskatīšana nav veikta kā daļa no laboratorijas pašreizējās prakses.

Tieši tādā pašā veidā, kā redzams 33. tabulā, 36. tabulā ir redzams to priekšmetstikliņu skaits, kas paņemti un iegūti katrā pētījuma grupā, pieņemot pašreizējo praksi *bez* kvalitātes kontroles atkārtota skrīninga. Tā kā viens no priekšmetstikliņiem atšķiras, kā aprakstīts iepriekš, **BD FocalPoint** asistētā prakse ir kreditēta ar vienas noteiktas patoloģijas papildu ieguvumu visā statusa **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecību diapazonā.

35. tabula. BD FocalPoint asistētā prakse ar kvalitātes kontroli, kas salīdzināta ar pašreizējo praksi bez kvalitātes kontroles LSIL+ kategorijai

Statusa No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecība	Patoloģiju kopskaits	BD FocalPoint asistētās prakses noteiktās patoloģijas	Pašreizējās prakses noteiktās patoloģijas	Papildu patoloģijas, kas noteiktas ar BD FocalPoint
Nominālie 25 %	348	321	297	24
30 %	348	308	297	11
35 %	348	305	297	8
40 %	348	303	297	6
45 %	348	299	297	2
50 %	348	298	297	1

36. tabula. Ieguvuma salīdzinājums starp BD FocalPoint asistēto praksi ar kvalitātes kontroli un pašreizējo praksi bez kvalitātes kontroles

	LSIL+	
Statusa No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama) attiecība	BD FocalPoint asistētās prakses ieguvums	Pašreizējās prakses ieguvums
Nominālie 25 %	51	27
30 %	44	33
35 %	44	36
40 %	44	38
45 %	42	40
50 %	42	41

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM VEIKTSPĒJA

BD Life Sciences veica neklīniskos validācijas pētījumus, lai novērtētu **BD FocalPoint** Slide Profiler veiktspeju, kad to izmanto kombinētajā primārajā skrīningā un vadītajā skrīningā.

BD FocalPoint GS Imaging System identificē līdz 25 % no sekmīgi apstrādātiem priekšmetstikliņiem kā tādus, kuru statuss ir **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama), vienlaikus nodrošinot elektronisko iespēju atrast diagnostiski saistošas vietas uz priekšmetstikliņiem, kas klasificējami kā **Review** (Pārskatīšana). Priekšmetstikliņu apstrādes laikā **BD FocalPoint** Imaging System nosaka iespējami patoloģiskas šūnas un saglabā atbilstošās priekšmetstikliņu vietas (skata lauki jeb FOV). Katram priekšmetstikliņam, kas klasificēts ar statusu **Review** (Pārskatīšana), **BD FocalPoint** GS Imaging System nodrošina līdz 15 skata laukiem, lai noteiktu, vai priekšmetstikliņš ir normāls vai patoloģisks. Ja noteikts, ka visi skata lauki ir normāli, priekšmetstikliņa diagnoze ir normālos ierobežojumos (WNL). Ja kāds no skata laukiem noteikts kā iespējami patoloģisks vai neatbilstošs, citotehnologs pārskata visu priekšmetstikliņu.

Citotehnologs piekļūst FOV atrašanās vietām vienā no diviem tālāk norādītajiem veidiem.

- PapMaps — izdrukas, kurās ir redzami precīzi priekšmetstikliņu segstikliņu malu izmēri un **BD FocalPoint** GS Imaging System atlasīto skata lauku apvilktās vietas. Priekšmetstikliņš tiek novietots pāri PapMap izdrukai, un skata lauki tiek izsekoti uz priekšmetstikliņa segstikliņa pārskatīšanai.
- Darbstacija un motorizētā mikroskopa posms (**BD FocalPoint** GS Review Station) — mikroskopa posms automātiski pārvietoja uz katra skata lauka x, y koordinātām. Šūnu materiāla attēls skata laukā var būt skatāms darbstacijā, lai apstiprinātu atrašanās vietu.

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM VEIKTSPĒJA UZ PARASTAJIEM PRIEKŠMETSTIKLIŅIEM

BD FocalPoint GS Imaging System tika novērtēta trīs citoloģijas laboratorijās Apvienotajā Karalistē. Aptuveni 6000 parasti sagatavotie Pap uztriepi priekšmetstikliņi tika iekļauti prospektīvā divu grupu pētījumā, kurā salīdzināta pašreizējā citoloģiskā prakse ar **BD FocalPoint** GS asistēto praksi. Pētījuma mērķi ir norādīti tālāk.

- **BD FocalPoint** GS asistētā prakse ir līdzvērtīga pašreizējai praksei, kad nosaka visus kombinētos patoloģiskos priekšmetstikliņus (Borderline+). Borderline+ ir definētas kā kodola izmaiņas, kas robežojas ar diskariozi un augstāk, un ietver robežlīnijas plakanšūnu un glandulāro šūnu; vieglas, vidējas un smagas diskariozes; AIS un vēža kategoriju.
- **BD FocalPoint** GS asistētā prakse ir līdzvērtīga pašreizējai praksei, kad nosaka priekšmetstikliņus, kas nav piemēroti novērtēšanai.

***Piezīme.** Robežlīnija ir līdzvērtīga Bethesda sistēmas ASCUS kategorijai. Diskarioze ir sinonīms displāzijai. Vāja un mērena diskarioze ir līdzvērtīga attiecīgi Bethesda sistēmas LSIL un HSIL kategorijām.*

BD FocalPoint GS asistētā praksē priekšmetstikliņi, kas klasificēti ar statusu **Review** (Pārskatīšana), tika skrīningoti, izmantojot PapMap ziņojumus. Laboratorijas personāls izsekoja PapMap skata laukus atbilstošajos pētījuma priekšmetstikliņos. Citotehnologi pārskatīja visus skata laukus katrā priekšmetstikliņā ar statusu **Review** (Pārskatīšana), lai noteiktu, vai priekšmetstikliņam bija nepieciešama pilna priekšmetstikliņa pārskatīšana.

Pilna priekšmetstikliņa pārskatīšana bija nepieciešama, ja citotehnologi konstatēja atipiskas šūnas vienā vai vairākos skata laukos. Lai noteiktu priekšmetstikliņa piemērotību, citotehnologs pārskatīja arī visu priekšmetstikliņu, ja skata laukos bija neatbilstošs šūnu materiāls.

Priekšmetstikliņi, kuriem bija patoloģiju konstatējošas diagnozes, kas nesakrita starp abām grupām, tika nodoti ārējai neatbilstību pārskatīšanai atsaucei vai gala patiesības diagnozes noteikšanai. Priekšmetstikliņi ar piemērotības interpretāciju, kas nesakrita starp abām pētījuma grupām, tika nodoti iekšējai piemērotības pārskatīšanai atsaucei vai gala piemērotības noteikšanai.

Priekšmetstikliņu izsekojamība

Šajā klīniskajā pētījumā tika analizēts 5531 priekšmetstikliņš, kurš apstrādāts abās pētījuma grupās. Priekšmetstikliņi tika iesniegti patiesības noteikšanas procesam, līdz ar to katram priekšmetstikliņam tika noteikta gala citoloģiskā diagnoze (pētījuma patiesība). Šo priekšmetstikliņu iedalīšana pēc diagnozes un izslēgšanas no pētījuma iemesliem ir redzama attiecīgi 37. un 38. tabulā.

37. tabula. Pētījuma priekšmetstikliņu sadalījums

Diagnoze	Kopā
Neatbilstošs	6,7 % (370/5531)
Negatīvs	85,9 % (4753/5531)
Patoloģija	7,4 % (408/5531)

38. tabula. Analizēto priekšmetstikliņu kopskaits

Pētījumā iekļautie priekšmetstikliņi	6070
Izslēgtie (nevar nolasīt svītrkodu)	40
Izslēgtie (nepilnvērtīgi dati)	12
Izslēgti (apstrādes pārskatīšana)	482
Izslēgti (ar laboratoriju saistītas problēmas)	5
Izslēgto priekšmetstikliņu kopskaits	539
Analizēto priekšmetstikliņu kopskaits	5531

DIAGNOSTIKAS VEIKTSPĒJAS REZULTĀTI

Šajā sadaļā ir sniegti Borderline+, Mild Dyskaryosis+, Moderate Dyskaryosis+ un Inadequate rezultāti. Datu analīze tika veikta, izmantojot nosacījumu binomiālo testu, lai noteiktu statistisko nozīmīgumu atšķirībām starp abām pētījuma grupām, nosakot patoloģiskos un neatbilstošos priekšmetstikliņus.¹ Nosacījumu binomiālais tests bija McNemar precīzais tests, ar ko noteica pretrunīgo daļu kvalitāti saskaņoto pāru pētījuma projektā.²

Borderline+

39. tabulā ir redzami priekšmetstikliņu rezultāti, kas noteikti ar patiesības noteikšanas procesu kā Borderline+. Šie dati uzrādīja to, ka **BD FocalPoint** GS Imaging System noteica statistiski līdzvērtīgu skaitu Borderline+ priekšmetstikliņu, kad salīdzināja ar pašreizējo praksi (p vērtība = 0,0047).

39. tabula Borderline+ priekšmetstikliņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse			Kopā
		Patoloģija	Neatbilstošs	Negatīvs	
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Patoloģija	248	6	66	320
	Neatbilstošs	10	—	0	10
	Negatīvs	78	0	—	78
		336	6	66	408

Mild Dyskaryosis+

40. tabulā ir redzami priekšmetstikliņu rezultāti, kas noteikti ar patiesības noteikšanas procesu kā Mild Dyskaryosis+. Šie dati uzrādīja to, ka **BD FocalPoint** GS Imaging System noteica statistiski līdzvērtīgu skaitu Mild Dyskaryosis+ priekšmetstikliņu, kad salīdzināja ar pašreizējo praksi (p vērtība = 0,0014).

1. Breslow, N.E., and N.E. Day. *The Analysis of Case-Control Studies Statistical Methods in Cancer Research. Volume 1*, International Agency for Research on Cancer. Lyon: (1980): 167.
2. Fleiss, Joseph L. *Statistical Methods for Rates and Proportions*. 2nd Ed. New York: John Wiley and Sons, 1981.

40. tabula. Mild Dyskaryosis+ priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse			Kopā
		Patoloģija	Neatbilstošs	Negatīvs	
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Patoloģija	153	2	45	200
	Neatbilstošs	2	–	0	2
	Negatīvs	43	0	–	43
		198	2	45	245

Moderate Dyskaryosis+

41. tabulā ir redzami priekšmetstiklīņu rezultāti, kas noteikti ar patiesības noteikšanas procesu kā Moderate Dyskaryosis+. Šie dati uzrādīja to, ka **BD FocalPoint** GS Imaging System noteica statistiski līdzvērtīgu skaitu Moderate Dyskaryosis+ priekšmetstiklīņu, kad salīdzināja ar pašreizējo praksi (p vērtība = 0,0124).

41. tabula Moderate Dyskaryosis+ priekšmetstiklīņu klasifikācija

		Pašreizējā prakse			Kopā
		Patoloģija	Neatbilstošs	Negatīvs	
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Patoloģija	71	1	10	82
	Neatbilstošs	2	–	0	2
	Negatīvs	5	0	–	5
		78	1	10	89

Paraugu piemērotība

Ar otro mērķi novērtēja, vai **BD FocalPoint** GS asistētā prakse ir līdzvērtīga pašreizējai praksei, kad nosaka neatbilstošus priekšmetstiklīņus. Priekšmetstiklīņi tika noteikti kā neatbilstoši saskaņā ar citotehnologu norādīto iemeslu kombināciju:

- trūcīga šūnu koncentrācija;
- iekaisums vai aptumšojums;
- nepietiekami šūnu pierādījumi no transformācijas zonas.

Tabulās tālāk ir redzama pētījuma grupu veikspēja, kad katrs piemērotības iemesls tiek novērtēts atsevišķi. Kopumā pēc patiesības 370 priekšmetstiklīņi tika noteikti kā neatbilstoši. No tiem 254 bija neatbilstoši daļēji vai pilnībā trūcīgās šūnu koncentrācijas dēļ; 297 bija neatbilstoši daļēji vai pilnībā iekaisuma/aptumšojuma dēļ, un 70 bija neatbilstoši daļēji vai pilnībā transformācijas zonu šūnu trūkuma dēļ.

42. tabula. Neatbilstoši trūcīgajai šūnu koncentrācijai

Pašreizējā prakse				
		Trūcīga šūnu koncentrācija	Atbilstoša šūnu koncentrācija	Kopā
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Trūcīga šūnu koncentrācija	71	83	154
	Atbilstoša šūnu koncentrācija	65	35	100
		136	118	254

43. tabula. Neatbilstoši iekaisumam/aptumšojumam

Pašreizējā prakse				
		Iek./apt.	Bez iek./apt.	Kopā
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Iek./apt.	42	130	172
	Bez iek./apt.	56	69	125
		98	199	297

44. tabula. Neatbilstoši transformācijas zonas (TZ) šūnu trūkumam

Pašreizējā prakse				
		Neatbilstoša TZ	Atbilstoša TZ	Kopā
BD FocalPoint GS asistētā prakse	Neatbilstoša TZ	70	0	70
	Atbilstoša TZ	0	0	0
		70	0	70

Piezīme. Kopumā 21 priekšmetstikliņu, kas bija neatbilstošs transformācijas zonas šūnu trūkumam, **BD FocalPoint** Slide Profiler klasificēja ar statusu **No Further Review** (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama). Ierīce konstatēja nepietiekamu endocervikālo komponentu 8 no šiem priekšmetstikliņiem.

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM VEIKTSPĒJA UZ BD SUREPATH™ PRIEKŠMETSTIKLIŅIEM

Iekšējs, neklīniskais validācijas pētījums tika veikts, lai novērtētu **BD FocalPoint** GS Imaging System paredzamo jutīgumu un specifiskumu **BD SurePath** priekšmetstikliņiem. Kopumā 1665 pētījuma priekšmetstikliņi tika apstrādāti **BD FocalPoint** GS Imaging System, lai noteiktu skata laukus pārskatīšanai citotehnologam. Skata laukiem novērtēja to diagnostikas un piemērotības saturu, izmantojot **BD FocalPoint** GS Review Station.

BD FocalPoint GS Imaging System praksē **BD SurePath** priekšmetstikliņi tika apstrādāti **BD FocalPoint** Slide Profiler, un līdz 15 skata laukiem tika arhivēti katram priekšmetstikliņam, kas klasificēts ar statusu **Review** (Pārskatīšana). Skata lauku koordinātas un attēli katram priekšmetstikliņam tika pārsūtīti no **BD FocalPoint** Slide Profiler uz **BD FocalPoint** GS Review Station. Citotehnologi izmantoja **BD FocalPoint** GS Review Station motorizēto posmu, lai pārvietotu, pārskatītu un elektroniski marķētu katru identificēto skata lauku. Pilna priekšmetstikliņa pārskatīšana bija nepieciešama, ja citotehnologi marķēja vienu vai vairākus skata laukus kā patoloģiskus, neatbilstošus vai reaģējošus. Pretējā gadījumā priekšmetstikliņu uzskatīja par WLN.

Gala diagnoze vai patiesība katram priekšmetstikliņam tika noteikta no iepriekšējās priekšmetstikliņu raksturošanas atsevišķos **BD Life Sciences** citotehnologu paneļos. Saskaņotā diagnoze starp paneļiem tika uzskatīta par patiesības diagnozi. Ja diagnozes nebija saskaņotas, neatkarīgs patologs pārskatīja priekšmetstikliņu, lai noteiktu patiesību.

Priekšmetstikliņu sadalījums

45. tabulā ir redzams 1665 pētījuma priekšmetstikliņu sadalījums pēc **BD FocalPoint** GS Imaging System klasifikācijas un gala priekšmetstikliņu diagnozes.

45. tabula. Priekšmetstikliņu sadalījums

	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	Vēzis	Kopā
Apstrādes pārskatīšana	84	37	2	11	6	1	141
Pārskatīšana	813	334	15	76	74	1	1313
No Further Review (Turpmāka pārskatīšana nav nepieciešama)	183	18	3	6	1	0	211
Kopā	1080	389	20	93	81	2	1665

Jutīguma rezultāti

46. tabulā ir redzams jutīgums un atbilstošie 95 % ticamības intervāli **BD FocalPoint** GS Imaging System ASCUS+ (ietver ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL un vēzi), LSIL+ (ietver LSIL, HSIL un vēzi) un HSIL+ (ietver HSIL un vēzi) diagnostikas kategorijā.

46. tabula. **BD FocalPoint** GS Imaging System jutīgums

Diagnoze	Jutīgums
ASCUS+	72,2 381/528 (68,2, 75,9)
LSIL+	94,3 149/158 (89,4, 97,1)
HSIL+	98,7 75/76 (93,0, 99,9)

Piemērotības rezultāti

Priekšmetstikliņu piemērotības analizē novērtēja **BD FocalPoint** GS Imaging System veikspēju attiecībā uz apmierinātību ar endocervikālo komponentu priekšmetstikliņiem. Netika apsvērti tādi paraugu piemērotības parametri kā iekaisuma aptumšojums. Pētījuma populācija bija 996 WLN priekšmetstikliņi, no kuriem 16 bija atrofiski, 2 bija bez endocervikālā komponenta un 978 bija apmierinoši ar endocervikālo komponentu. No tiem **BD FocalPoint** GS Imaging System noteica 751 jutīgumam 76,8 % (751/978). 95 % ticamības intervāls bija no 74,0 līdz 79,4.

Uzglabāšana un lietošana

Nepakļaujiet sistēmu tiešai saules gaismai vai pārmērīgai temperatūrai (t.i., gaisa plūsmai no sildīšanas vai dzesēšanas sistēmām). Darba temperatūras diapazons ir 18–30 °C, 64–86 °F.

Tehniskais serviss un informācija par produktiem

Tehniskajam servisam un palīdzībai saistībā ar **BD FocalPoint** Slide Profiler lietošanu sazinieties ar **BD Life Sciences**.

Tehniskais dienests un atbalsts: lūdzu, sazinieties ar vietējo **BD** pārstāvi vai www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануура / Naudokite iki / Izlijet lidz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet 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 / Katalognummer / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante 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 / Автура Топлугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūrą / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizeme 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 нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite mínimo 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 / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívā kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatīvā kontrole / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija ēdici – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksid / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylén / 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация ēdici – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 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, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna 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 prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehszeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toploma zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otvěte zde / Äbn / Abziehen / Ατοκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti čia / Atļimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesy / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht 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 usar se la confezione è danneggiata / Ereп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지 가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegdől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł 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 / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciň / 잘라내기 / Kirpti / Nogrietz / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihněte / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravevaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата збору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / 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 / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Ідентифікатор пацієнта / 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. / Ευθραusto. Χειριστείτε με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásítsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыңғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausis; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland