



SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit



REF 490501	SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit	75
REF 490500	SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Counterstains	75

UTILIZARE SPECIFICĂ

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test (SurePath cu test imunocitochimic ProEx C) este conceput pentru evaluarea calitativă a inducției aberante în faza S la eșantioane citologice de celule de col uterin, recoltate în **SurePath Preservative Fluid** (Lichid conservant **SurePath**). Rezultatele la test furnizează informații complementare pentru diagnosticarea prin citologie a afecțiunilor colului uterin.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Proteinele de menținere a minicromozomilor (minichromosome maintenance, MCM) joacă un rol esențial în replicarea ADN la eucariote. Fiecare proteină MCM prezintă motive ale ATPazei dependente de ADN în domeniul său central, cel mai bine conservat. Nivelurile de proteine MCM cresc, de regulă, într-o manieră variabilă, pe măsură ce celulele normale progresează de la G0 la faza G1/S din ciclul celular. Topoisomeraza II alfa (TOP2A) este o enzimă nucleară esențială, implicată în replicarea ADN, devenind ținta multor medicamente anti-cancer utilizate la tratarea acestei afecțiuni. Exprimarea redusă a TOP2A este un mecanism de rezistență predominant la mai mulți agenți chimioterapeutici. La multe tumori diferite s-a observat o variație semnificativă a domeniului de exprimare a acestei proteine. TOP2A este predominantă în celulele proliferative și se modifică în faza M prin fosforilare în locații specifice, aspect critic pentru condensarea și segregarea mitotică a cromozomilor.

Cocktailul de anticorpi **ProEx C** conține anticorp monoclonal de șoarece anti-MCM2 și anti-TOP2A purificat din supernatant de cultură tisulară și diluat în soluție salină tamponată, conținând stabilizatori proteici și 0,09% azidă de sodiu.

PRINCIPIILE PROCEDURII

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit conține un cocktail de anticorpi, reactivii de detecție și contracolorare necesari pentru realizarea unei proceduri de colorare imunocitochimică, manuală sau automată, în trei pași, pentru eșantioane de celule de col uterin preparate în strat subțire, după metoda de rutină. După incubarea eșantionului cu un cocktail brevetat de anticorpi de șoarece, legarea selectivă a anticorpilor monoclonali, ce indică un rezultat pozitiv al testului, se vizualizează utilizând un sistem cromogen enzimatic pentru anticorpi unic, gata de utilizare. Reactivul enzimatic este un anticorp secundar de capră anti-șoarece, conjugat cu peroxidază de hrean, anexat la un schelet polimeric de dextran. Adăugarea unui cromogen specific conduce la formarea unui produs cromogen vizibil, localizat în punctele de legare între antigene și anticorpi. Apoi, eșantionul este contracolorat cu hematoxilină, se adaugă un agent de albăstrire și lamela este acoperită cu o altă lamelă de sticlă. Rezultatele se interpretează cu un microscop cu lumină. Un rezultat pozitiv, ce indică prezența unei afecțiuni a colului uterin de grad înalt, se obține atunci când nucleul celulelor de interes se colorează în brun.

Se poate crea o galerie de referință cu lamele potențial pozitive, cu ajutorul echipamentelor imagistice automate. Apoi, galeria poate fi revizuită, pentru a stabili rezultatele pozitive și cele negative.

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test se poate utiliza atât pentru colorare manuală, cât și pentru colorare automată.

REACTIVI FURNIZAȚI

Următoarele materiale sunt incluse, fiind suficiente pentru 75 de preparate în strat subțire:

Nr. fiolă	Descriere	
1a	Soluție de blocare cu peroxidază: Apă oxigenată tamponată, cu stabilizator și componente brevetate.	2–8 °C
1b	Soluție de blocare proteică: Cazeină purificată, plus o combinație brevetată de proteine, în PBS modificat, cu conservant și tensid.	2–8 °C
2	Cocktail de anticorpi: Cocktail de anticorpi monoclonali gata de utilizare, furnizat în soluție tampon Tris cu Tween 20. Conține proteine stabilizatoare și reactiv antimicrobian.	2–8 °C
3a	Sondă șoarece: Se leagă la anticorpii monoclonali de șoarece.	2–8 °C
3b	Reactiv polimeric: Polimer conjugat cu peroxidază de hrean, care se leagă la reactivul sondă șoarece.	2–8 °C
4a	Tampon substrat DAB: Tampon de substrat utilizat la prepararea cromogenului DAB.	2–8 °C
4b	DAB: Soluție cromogenă 3,3'-diaminobenzidină.	2–8 °C
5	Hematoxilină: Hematoxilină Mayer pe bază apoasă.	15–30 °C
6	Agent de albăstrire: Soluție salină tamponată Tris cu Tween 20 și 0,09% NaN ₃ .	15–30 °C

MATERIALE ȘI REACTIVI NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Șervețele absorbante;
- **BD SureDetect** SiHa Cell Line (Linie celulară **BD SureDetect** SiHa);
- Apă deionizată sau distilată;
- Etanol (95% și 100%);
- Lamele de acoperire din sticlă;
- Mănuși;
- Cameră umedă;
- Microscop cu lumină (obiective 10x, 20x [opțional], 40x);
- Mediu de montare;
- Pipete și vârfuri de pipetă (cu capacitatea de 20 µL, 200 µL și 1000 µL);
- **BD SureDetect** Slide Preparation Buffer 10X (Tampon de preparare pentru lamele **BD SureDetect** 10X) (tampon de pretratare);
- Vase sau cuve de colorare;
- Temporizator (capabil să măsoare intervale de 1–60 minute);
- Soluție salină tamponată Tris (TBS);
- Tween 20;
- Control negativ universal IgG de șoarece;
- Agitator tip vortex;
- Xilen sau înlocuitori de xilen;
- Autoclavă/baie de apă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H315** Provoacă iritarea pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P280** Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **P301+P312** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. **P305+P351+P338** ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit

Pericol



H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice. **H350** Poate provoca cancer.

P281 Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. **P308+P313** ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. **P405** A se depozita sub cheie. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

PRECAUȚII

1. În scopul diagnosticului *in vitro*.
2. Lamelele **SurePath** preparate trebuie așezate în tamponul de pretratare imediat după preparare. Lamelele trebuie să rămână în tamponul de pretratare timp de cel puțin 1 oră, însă nu mai mult de 72 de ore, înaintea imunocitochimiei.
3. Pe parcursul procedurii, nu lăsați lamelele să se usuce în niciun moment. Lamelele care au fost lăsate să se usuce pe parcursul procedurii pot intensifica fundalul.
4. Eșantioanele și toate materialele expuse la eșantioane trebuie tratate ca și cum ar fi posibil să transmită infecții și trebuie eliminate luând măsuri de precauție corespunzătoare. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și eșantioanelor cu pielea și mucoasele. Dacă reactivii intră în contact cu zone sensibile, spălați cu apă din abundență.
5. Reduceți la minim contaminarea microbiană a reactivilor, pentru a evita colorarea nespecifică.
6. Orice alte durate de incubare, temperaturi sau metode decât cele specificate pot conduce la rezultate eronate.
7. Reactivii au fost diluați deja pentru performanțe optime. O diluare suplimentară poate conduce la pierderea colorației antigenelor.
8. Componentele kitului sunt specifice lotului. Nu înlocuiți componentele kitului cu componente dintr-un alt lot de fabricație. Numărul lotului apare pe etichetele ambalajelor.
9. Nu utilizați **SurePath with ProEx C Test kit** după data de expirare ștampilată pe ambalaj. Dacă reactivii se păstrează în alte condiții decât cele specificate în prospect, utilizatorul trebuie să valideze condițiile respective.

10. Nu există semne evidente care să indice degradarea produsului. De aceea, odată cu eșantioanele de la pacient trebuie să se ruleze controlul pozitiv și cel negativ. Dacă se observă o colorare neașteptată, care nu poate fi explicată prin variațiile de procedură de la laborator, sau dacă suspectați că există o problemă la **SurePath with ProEx C Test kit**, contactați asistența tehnică BD.
11. Purtați echipamente de protecție individuală adecvate, pentru a evita contactul reactivului cu ochii și pielea. Consultați fișa tehnică de securitate a materialului (FTSM) pentru mai multe informații.
12. **SurePath with ProEx C Test** este conceput pentru a fi utilizat pe eșantioane citologice de celule de col uterin, recoltate în **SurePath Preservative Fluid**. Nu a fost evaluată compatibilitatea cu alte preparate convenționale și preparate monostrat decât **SurePath**.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea eșantioanelor

Consultați manualul de utilizare al **BD PrepStain Slide Processor** (Procesorul de lamele **BD PrepStain**), pentru instrucțiuni privind pregătirea lamelelor din eșantioane citologice reziduale de celule de col uterin **SurePath**.

Adăugați 8 mL de **SurePath Preservative Fluid** la eșantionul rezidual din fiola **SurePath** (aprox. 2 mL). Eșantionul diluat se procesează cu instrumentul **BD PrepMate**, utilizând tehnica standard, și cu instrumentul **BD PrepStain**.

Lamelele **SurePath** preparate se așază în **BD SureDetect Slide Preparation Buffer 10X** imediat după preparare (consultați prospectul produsului **BD SureDetect Slide Preparation Buffer** pentru instrucțiuni privind prepararea unei soluții de lucru pentru lamele). Lamelele trebuie să rămână în soluția tampon timp de cel puțin 1 oră, însă nu mai mult de 72 de ore, înaintea imunocitochimiei.

Trebuie să se utilizeze o procedură de recuperare a epitopului, pentru ca performanța kitului să fie optimă. Această procedură implică îmbibarea lamelelor preparate în soluție de lucru de **BD SureDetect Slide Preparation Buffer**, timp de cel puțin 1 oră, la temperatura camerei, urmată de încălzirea lamelelor în soluția tampon de pretratare la 95 °C. Lamelele se păstrează la 95 °C timp de 15 minute și apoi sunt lăsate să se răcească la temperatura camerei, timp de 20 minute. Se recomandă să se utilizeze o baie de apă sau o autoclavă capabilă să mențină temperatura necesară. Laboratoarele situate la altitudini mai mari trebuie să stabilească metoda optimă de menținere a temperaturii necesare. Procedura de colorare se inițiază imediat după recuperarea epitopului și răcire. Deviațiile de la procedura descrisă pot să afecteze advers rezultatele.

Pregătirea reactivilor

Pregătiți următorii reactivi înaintea colorării.

- Soluție salină tamponată Tris cu 0,05% Tween 20 (TBST)
 - Pregătiți TBS conform specificațiilor producătorului.
 - Dacă nu este deja prezent în TBS, adăugați Tween 20 până la concentrația finală de 0,05%.
- Soluție substrat pentru cromogen (DAB) (volum suficient pentru 5 lamele)
 - Transferați 1 mL de tampon substrat DAB (fiola 4a) într-o eprubetă de testare.
 - Adăugați o picătură (20–30 µL) de cromogen DAB (fiola 4b). Amestecați riguros și aplicați pe lamele cu o pipetă.
 - Pregătiți soluție substrat pentru cromogen proaspătă în fiecare zi.
 - Calitatea colorării nu este afectată de precipitatele care se pot dezvolta în această soluție.

PROTOCOLUL DE COLORARE

(EFECTUAT LA TEMPERATURA CAMEREI, 20–25 °C)

Note procedurale privind colorarea

- Citiți cu atenție toate aceste instrucțiuni și familiarizați-vă cu toate componentele, înainte de utilizare (consultați secțiunea Precauții).
- Toți reactivii trebuie echilibrați la temperatura camerei (20–25 °C) înaintea imunocolorării.

- Toate incubările trebuie realizate la temperatura camerei, dacă nu există alte specificații.
- Pe parcursul procedurii de colorare, nu lăsați lamelele să se usuce. Preparatele celulare uscate pot prezenta niveluri crescute de colorare nespecifică. Protejați lamelele de curenții de aer. În cazul incubărilor îndelungate, lamelele trebuie așezate într-o cameră umedă.

Recuperarea epitopului

- Așezați lamelele preparate într-un vas de colorare tip Coplin, conținând soluție de lucru de **BD SureDetect** Slide Preparation Buffer, timp de cel puțin 1 oră și cel mult 72 de ore.
- Incubați într-o baie de apă sau o autoclavă, timp de 15 minute, la 95 °C.
- Îndepărtați întregul vas de colorare tip Coplin, cu tot cu lamelele, din baia de apă sau autoclavă și lăsați lamelele să se răcească în soluția tampon, timp de 20 minute.
- Clătiți lamelele cu H₂O deionizată și transferați-le într-un vas de colorare tip Coplin curat, în care se află TBST.

Blocarea reactivilor

- Îndepărtați soluția tampon în exces prin tamponare.
- Încărcați lamelele într-o cameră umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de soluție de blocare cu peroxidază (fiola 1a), acoperind zona de depunere a celulelor.
- Incubați 5 minute (±1 minut).
- Clătiți lamelele în TBST, în 3 schimburi de câte 2 minute fiecare.

Soluția de blocare proteică

- Îndepărtați soluția tampon în exces prin tamponare.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de soluție de blocare proteică (fiola 1b), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați 5 minute (±1 minut).
- NU CLĂȚIȚI.

Cocktailul de anticorpi principal

- Îndepărtați soluția de blocare proteică în exces prin tamponare.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL din cocktailul de anticorpi **ProEx C** (fiola 2), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați 30 minute la temperatura camerei.
- Clătiți individual cu TBST fiecare lamelă, utilizând o sticlă de spălare (nu concentrați jetul direct pe zona de depunere a celulelor). Încărcați lamelele într-un stativ pentru lamele.
- Clătiți lamelele în TBST, în 3 schimburi de câte 2 minute fiecare.

Substanțele chimice de detecție

- Îndepărtați soluția tampon în exces prin tamponare.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de reactiv sondă șoarece (fiola 3a), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați 20 minute (±1 minut).
- Clătiți lamelele în TBST, în 3 schimburi de câte 2 minute fiecare.
- Îndepărtați soluția tampon în exces prin tamponare.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de reactiv polimeric (fiola 3b), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați timp de 20 minute (±1 minut).
- Clătiți lamelele în baie de TBST, în 3 schimburi de câte 2 minute fiecare.
- Îndepărtați soluția tampon în exces prin tamponare.

- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de soluție substrat pentru cromogen (DAB), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați timp de 5 minute (±1 minut).
- Clătiți lamelele timp de 5 minute în H₂O deionizată.

Contracolorarea

- Clătiți lamelele în TBST, în 1 schimb a 2 minute.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Aplicați 200 µL de hematoxină de contracolorare (fiola 5), acoperind complet zona de depunere a celulelor.
- Incubați timp de 1 minut (±10 secunde).
- Clătiți lamelele timp de 3 minute sub jet de H₂O.
- Încărcați lamelele în camera umedă pregătită (umplută cu șervețele din hârtie sau tifon umezite cu apă).
- Albăstriți lamelele, aplicând 200 µL de agent de albăstrire (fiola 6) timp de 1 minut (±10 secunde).
- Repetați clătirea sub jet de apă timp de 1 minut.

Montare

- Scufundați lamelele în etanol 95% timp de 1 minut sau efectuați 25 de scufundări.
- Scufundați lamelele în alcool absolut, în 4 schimburi de câte 1 minut fiecare, sau efectuați 25 de scufundări.
- Clătiți cu xlien în 3 schimburi de câte 1 minut fiecare, sau efectuați 25 de scufundări.
- Acoperiți lamelele cu mediu de montare neapos, permanent, utilizând lamele de acoperire din sticlă.

DEPOZITARE

Durata maximă de depozitare a **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test Kit (reactivi cu anticorpi și de detecție) este de 12 luni de la data de fabricație, la 2–8 °C.

Durata maximă de depozitare a **SurePath with ProEx C** Immunocytochemical Test Counterstains (hematoxină și reactiv de albăstrire) este de 12 luni de la data de fabricație, la 15–30 °C.

Odată deschise, reactivii rămân stabili timp de treizeci (30) de zile, dacă se păstrează la temperaturile recomandate. Nu utilizați reactivii după data de expirare imprimată pe etichetă.

CONTROL DE CALITATE

Variabilitatea rezultatelor derivă adesea din diferențele de manipulare a eșantioanelor, care nu corespund procedurilor de testare recomandate. Consultați îndrumările de control de calitate propuse de Clinical and Laboratory Standards Institute, *Quality Assurance for Immunocytochemistry (Asigurarea calității în imunocitochimie)*, pentru informații suplimentare.

BD SureDetect SiHa Cell Control este un control pozitiv oferit de BD Diagnostics. Fiecare fiolă conține o linie celulară de cancer de col uterin, procesată într-o manieră similară cu eșantioanele clinice. Pentru control negativ se poate utiliza un control negativ universal IgG de șoarece. La fiecare procedură de colorare trebuie să se includă o lamelă de control pozitiv și una de control negativ. Rezultatele colorării se utilizează ca indicație a valabilității procedurii de colorare respective.

INTERPRETAREA COLORĂRII

Eșantioanele de la pacient și cele de control: Lamelele colorate trebuie evaluate de un citotehnician sau un patolog, cu ajutorul unui microscop cu lumină. Celulele pot fi analizate manual, sau pot fi salvate într-o galerie de imagini electronice obținute cu microscopul cu lumină.

Lamelele de control: Lamelele de control pozitiv și negativ trebuie examinate înaintea analizării eșantioanelor de la pacient, pentru a garanta că toți reactivii au funcționat corespunzător. Prezența unui produs de reacție brun (tetraclorhidrat de 3,3'-diaminobenzidină, DAB) în nucleele de pe lamela de control SiHa Cell Control colorată cu **SurePath with ProEx C** Test dovedește reactivitatea pozitivă. Lamela de control negativ universal IgG șoarece colorată cu **SurePath with ProEx C** Test nu trebuie să prezinte nucleee colorate în brun și trebuie să prezinte colorație numai de la contracolorarea cu hematoxilină.

Evaluarea lamelelor este un proces în 4 pași.

Pasul 1: Este eșantionul adecvat?

Sistemul de raportare a citologiei colului uterin Bethesda (TBS), ediția a 2-a, precizează: „An adequate liquid-based preparation should have an estimated minimum of at least 5000 well-visualized/well-preserved squamous cells.” (Un preparat cu bază lichidă adecvat trebuie să conțină un număr minim estimat de cel puțin 5.000 de celule scuamoase ușor de vizualizat/bine conservate.) Același criteriu este valabil și pentru lamelele **SurePath with ProEx C**. Totuși, la fel ca în cazul frotiurilor Papanicolau de rutină, orice eșantion cu celule anormale, care prezintă o reacție moleculară pozitivă, se consideră, prin definiție, satisfăcător pentru evaluare. Dacă răspunsul la acest pas este „da”, treceți la pasul următor; dacă răspunsul este „nu”, rezultatul este **nesatisfăcător pentru evaluare**.

Pasul 2: Există o colorație nucleară brună de nivel moderat până la intens în celulele epiteliale?

Pentru a răspunde „da” la acest pas, căutați colorații brune ușor de vizualizat. Dacă se observă o colorație slabă sau o „tentă” de brun, acest lucru nu este suficient pentru a garanta o interpretare pozitivă. Dacă nu se observă nicio colorație nucleară brună, rezultatul se raportează ca **negativ**. Dacă se observă o colorație brună adecvată, continuați cu pasul următor.

Pasul 3: Este celula cu colorație nucleară brună o celulă scuamoasă sau o celulă glandulară?

Dacă răspunsul este da, continuați cu pasul următor. Dacă răspunsul este nu, rezultatul la test este **negativ**.

Pasul 4: Este celula $\geq$ ASC (celulă scuamoasă atipică) sau AGC (celulă glandulară atipică)?

Utilizați aceleași criterii morfologice prezentate în Sistemul de raportare a citologiei colului uterin Bethesda (TBS), ediția a 2-a, pentru a stabili dacă celula scuamoasă ce conține nucleul brun este $\geq$ ASC (celulă scuamoasă atipică). În cazul în care celula se consideră $\geq$ ASC (sau $\geq$ AGC), rezultatul la test este **pozitiv**. Sunt incluse ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL și cancerul. În cazul în care celula are aspect glandular, sunt valabile criteriile TBS pentru stabilirea dacă o celulă este $\geq$ AGC (celulă glandulară atipică). Sunt incluse AGC endocervicale, AGC endometriale, AIS și adenocarcinomul. În cazul în care celula respectivă îndeplinește criteriile NILM (negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne), rezultatul la test este **negativ**.

REFERINȚE

1. Wright TC, Schiffman M, Solomon D, Cox JT, Garcia F, Goldie S, Hatch K, Noller KL, Roach N, Runowicz C and Saslow D. Interim Guidance for the Use of Human Papillomavirus DNA Testing as an Adjunct to Cervical Cytology for Screening. Obstet. Gynecol. 2004. 102:304-309.
2. Ishimi Y, Okayasu I, Kato C, Kwon H, Kimura H, Yamada K and Song S. Enhanced expression of MCM proteins in cancer cells derived from uterine cervix. Eur. J. Biochem 2003. 270:1089-1101.
3. Lei M and Tye BK. Initiating DNA synthesis: from recruiting to activating the MCM Complex. J Cell Science 2001. Vol. 114 (8): 1447-1454.
4. Solomon D, Nayar R. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 2nd Edition. 2004.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: în afara Statelor Unite, contactați reprezentantul local BD sau vizitați www.bd.com/ds.

	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом		Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доліне YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) 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 = sluttet av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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)
	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In vitro</i> diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Medicinska pomagaia za <i>In vitro</i> Diagnostiku / <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica <i>in vitro</i> / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / <i>In vitro</i> diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnostiek / <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> / Medicinska pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> / Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> diagnostiku / Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		
	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 / Lugada 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 / 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		
	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> тесттегі үшін жеткінікті / 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 miktarda içerir / Вистачить для анализів: <n>		
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури		
	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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії		



TriPath Imaging, Inc.
780 Plantation Drive
Burlington, NC 27215 USA



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia

Developed with technology from Millennium Pharmaceuticals, Inc.



MILLENNIUM and **MILLENNIUM** are trademarks of
Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Millennium Pharmaceuticals, Inc.
40 Landsdowne Street
Cambridge, MA 02139 USA
www.millennium.com

Detection Reagents supplied by



BioCare Medical
4040 Pike Ln.
Concord, CA 94520

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015