



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

AVSEDD ANVÄNDNING

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test (SurePath med ProEx C immunocytochemiskt test) är avsett för kvalitativ utvärdering av avvikande S-fasinduktion i cervixprover som samlats in i **SurePath Preservative Fluid** (konserveringsvätska). Testresultaten ger ytterligare information för cervikal cytologisk diagnos.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

MCM-proteiner (minichromosome maintenance) spelar en viktig roll vid eukaryotisk DNA-replikation. Var och en av MCM-proteinerna har DNA-beroende ATPase-motiv i sin mycket konserverade centrala domän. Nivåerna av MCM-proteiner ökar i allmänhet på ett varierat sätt eftersom normala celler utvecklas från G0- till G1/S-fasen i cellcykeln. Topoisomeras II alfa (TOP2A) är ett viktigt kärnenzym som deltar i DNA-replikationen och är ett mål för många läkemedel mot cancer som används vid cancerbehandling. Ett minskat uttryck av TOP2A är en framträdande försvarsmekanism mot flera kemoterapeutiska medel. En betydande variation inom uttrycksintervallet av detta protein har noterats i många olika tumörer. TOP2A är framträdande vid celledelning och ändras i M-fasen genom fosforylering på specifika platser, vilket är avgörande för mitotisk kromosomkondensation och -segregation.

ProEx C Antibody Cocktail (antikroppcocktail) innehåller musmonoklonalt anti-MCM2 och anti-TOP2A som renats från vävnadskultursupernatant och späts med buffrad koksaltlösning som innehåller proteinstabilisatorer och 0,09 % natriumazid.

PRINCIPER FÖR METODEN

SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit (SurePath med ProEx C immunocytochemiskt testkit) innehåller en antikroppcocktail, detekterings- och kontrollfärgningsreagenser som behövs för att genomföra en automatisk eller manuell immunocytochemisk färgningsprocedur i tre steg av rutinmässigt preparerade cervikala prover i tunna skikt. Efter inkubationen av provet med en egen musantikroppcocktail visualiseras selektiv monoklonal antikroppsbindning, som indikerar ett positivt test, med hjälp av ett unikt, enzymlänkat antikroppskromogensystem som är färdigt att användas. Enzymreagenset är ett sekundärt anti-muspepparotsperoxidaskonjugat från get som är länkat till en dextranpolymerstomme. Tillsats av en specifik kromogen resulterar i bildning av en synlig kromogen produkt som är lokaliserad till bindningsställena för antigener-antikroppar. Provet kontrollfärgas därefter med hematoxylin, ett blåfärgningsmedel appliceras och objektglasat förses med ett täckglas. Resultaten tolkas med hjälp av ett ljusmikroskop. Ett positivt resultat, som indikerar höggradig cervikal sjukdom, erhålls när kärnorna i de undersökta cellerna färgas bruna. Ett referensgalleri med potentiellt positiva objektglas kan skapas med hjälp av automatisk avbildningsutrustning. Galleriet kan därefter granskas för att fastställa ett positivt eller negativt resultat.

SurePath med ProEx C immunocytochemiskt test kan användas för både manuell och automatisk färgning.

REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Följande material ingår och räcker till 75 tunnsskiktspreparat:

Rör nr	Beskrivning	
1a	Peroxidasblock: Buffrad väteperoxid plus stabiliseringsmedel och egna komponenter	2–8 °C
1b	Proteinblock: Renat kasein plus egen kombination av proteiner i modifierat PBS med konserveringsmedel och yttaktivt ämne	2–8 °C
2	Ak-cocktail: Monoklonal antikroppcocktail som levereras i en Tris-buffrad lösning med Tween 20, klar att användas. Innehåller stabiliserande proteiner och antimikrobiellt reagens.	2–8 °C
3a	Musprob: Binder till musmonoklonala antikroppar	2–8 °C
3b	Polymerreagens: Polymer konjugerat med pepparotsperoxidaskonjugat som binder till musprobreagens	2–8 °C
4a	DAB-substratbuffert: Substratbuffert som används vid preparation av DAB-kromogen.	2–8 °C
4b	DAB: 3,3'-diaminobezidinkromogenlösning	2–8 °C
5	Hematoxylin: Vattenbaserad Mayers hematoxylin	15–30 °C
6	Blåfärgningsmedel: Tris-buffrad koksaltlösning med Tween 20 och 0,09 % NaN ₃	15–30 °C

MATERIAL OCH REAGENSER SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Absorberande servetter
- BD SureDetect** SiHa Cell Line (SiHa-cellinje)
- Avjoniserat (DI) eller destillerat vatten
- Etanol (95 % och 100 %)
- Täckglas av glas
- Handskar
- Fuktkammare
- Ljuskikroskop (10x-, 20x- [tillval], 40x-objektiv)
- Monteringsmedel
- Pipetter och pipettspetsar (som rymmer volymer på 20 µL, 200 µL och 1 000 µL)
- BD SureDetect** Slide Preparation Buffer (buffert för objektglasberedning) 10X (förprepareringsbuffert)
- Färgningsbehållare eller bad
- Timer (som klarar intervaller på 1–60 minuter)
- Tris-buffrat koksalt (TBS)
- Tween 20
- Universell IgG-negativ kontroll från mus
- Vortexblandare
- Xylen eller xylenersättningar
- Ängkokare/vattenbad

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

490500 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Counterstains

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P312 "VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare." **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

490501 SurePath with ProEx C Immunocytochemical Test Kit

Fara



H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. **H350** Kan orsaka cancer.

P281 Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. **P308+P313** Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. **P405** Förvaras inlåst. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. Preparerade **SurePath**-objektglas måste placeras i förbehandlingsbufferten direkt när de preparerats. Objektglasen måste vara kvar i förbehandlingsbufferten i minst 1 timme men inte längre än 72 timmar före immunocytochemianalys.
3. Låt inte objektglasen torka någon gång under proceduren. Objektglas som har torkat ut under proceduren kan leda till ökad bakgrundsinfärgning.
4. Proverna och alla material som exponeras för proverna ska hanteras som om de kan överföra infektion och kasseras med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik kontakt med hud och slemhinnor. Tvätta med rikligt med vatten om reagenserna kommer i kontakt med känsliga områden.
5. Minimera den mikrobiella kontaminationen av reagenser för att undvika ej specifik färgning.
6. Andra inkubationstider, temperaturer eller metoder än vad som anges kan ge felaktiga resultat.
7. Reagenserna har späts för optimal prestanda. Ytterligare spädning kan resultera i utebliven antigenfärgning.
8. Kitets komponenter är lotspecifika. Byt inte ut kitkomponenter mot komponenter med andra lotnummer. Lotnumren sitter på förpackningens etiketter.
9. Använd inte **SurePath** med **ProEx C**-testkit efter det utgångsdatum som är stämplat på förpackningen. Användaren måste validera tillståndet om reagensen förvaras under andra förvaringsvillkor än de som anges på bipacksedeln.
10. Det finns inga tydliga tecken som anger att denna produkt har försämrats. Därför bör positiva och negativa kontroller köras samtidigt med patientproverna. Kontakta BD:s tekniska support om oväntad färgning iaktas som inte kan förklaras med variationer i laboratorieprocedurerna, eller om ett problem med **SurePath** med **ProEx C**-testkitet misstänks.

11. Använd lämplig personlig skyddsutrustning för att undvika att reagentet kommer i kontakt med ögonen eller huden. Se databladet för materialsäkerhet för ytterligare information.
12. **SurePath** med **ProEx C**-testet är avsett för användning med cervikala cytologiprover som samlats i **SurePath** konserveringsvätska. Kompatibilitet med andra konventionella preparat och enkelskiktspreparat än **SurePath** har inte utvärderats.

BRUKSANVISNING

Provberedning

I användarhandboken för **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument) finns instruktioner för preparering av objektglas från **SurePath** cervikala cytologiresprover.

Tillsätt 8 mL **SurePath** konserveringsvätska till restprovet i **SurePath**-röret (cirka 2 mL). Det spädda provet ska bearbetas på **BD PrepMate**-instrumentet med hjälp av standardteknik och på **BD PrepStain**-instrumentet.

Preparerade **SurePath**-objektglas måste placeras i **BD SureDetect** buffert för objektglaspreparering 10X så snart som de preparerats (anvisningar för preparering av en arbetslösning för objektglas finns i bipacksedeln för **BD SureDetect** buffert för objektglaspreparering). Objektglasen måste vara kvar i bufferten i minst 1 timme men inte längre än 72 timmar före immunocytochemianalys.

En epitopåtervinningsprocedur måste användas för optimal prestanda för kitet. Denna procedur innefattar blötläggning av preparerade objektglas i en arbetslösning med **BD SureDetect** buffert för objektglaspreparering i minst 1 timme i rumstemperatur följt av uppvärmning av objektglasen i förbehandlingsbufferten till 95 °C. Objektglasen hålls vid 95 °C i 15 minuter och får svalna i rumstemperatur i 20 minuter. Användning av ett kalibrerat vattenbad eller ångkokare som klarar att bibehålla den önskade temperaturen rekommenderas. Laboratorier som är placerade på högre höjder bör fastställa bästa metod för att bibehålla önskad temperatur. Färgningsproceduren ska initieras omedelbart efter epitopåtervinningen och avsvälningen. Avvikelser från den återgivna proceduren kan påverka resultaten negativt.

Reagensberedning

Preparera följande reagenser före färgning.

- Tris-buffrad koksaltlösning, med 0,05 % Tween 20 (TBS)
 - Preparera TBS enligt tillverkarens specifikationer.
 - Tillsätt Tween 20 till en slutgiltig koncentration på 0,05 %, om det inte redan finns i TBS.
- Substrat-kromogen lösning (DAB) (volymen räcker till 5 objektglas)
 - Överför 1 mL DAB substratbuffert (rör 4a) till ett provrör.
 - Tillsätt en droppe (20–30 µL) DAB-kromogen (rör 4b). Blanda noggrant och applicera på objektglasen med en pipett.
 - Preparera färsk substrat-kromogenlösning varje dag.
 - Färgningens kvalitet påverkas inte av utfällningar som kan bildas i lösningen.

FÄRGNINGSPROTOKOLL

(GENOMFÖRS I RUMSTEMPERATUR, 20–25 °C)

Anmärkningar om färgningsprocedurer

- Läs alla dessa anvisningar noga och bekanta dig med alla komponenter före användning (se Försiktighetsåtgärder).
- Alla reagenser ska ekvibreras till rumstemperatur (20–25 °C) före immunfärgning.
- Alla inkubationer ska genomföras i rumstemperatur om inget annat anges.
- Låt inte objektglasen torka någon gång under färgningsproceduren. Torkade cellprepareringar kan uppvisa ökad ospecificerad färgning. Skydda objektglasen mot drag. Objektglasen ska placeras i en fuktigare miljö vid längre inkubationer.

Epitopåtervinning

- Placera de preparerade objektglasen i ett Coplin-kärl som innehåller en arbetslösning av **BD SureDetect** buffert för objektglaspreparering i minst 1 timme upp till maximalt 72 timmar.
- Inkubera i vattenbad eller ångkokare i 15 minuter vid 95 °C.
- Avlägsna hela Coplin-kärlet med objektglas från vattenbadet eller ångkokaren och låt objektglasen svalna i bufferten i 20 minuter.
- Skölj objektglasen med avjoniserat H₂O och överför till ett rent Coplin-kärl som innehåller TBST.

Blockerande reagens

- Knacka bort all kvarvarande buffert.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL peroxidblockeringsreagens (rör 1a) så att det täcker cellavlagringsytan.
- Inkubera i 5 minuter (±1 minut).
- Skölj objektglasen i TBST, 3 byten, 2 minuter vardera.

Proteinblock

- Knacka bort all kvarvarande buffert.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL proteinblock (rör 1b) så att det täcker cellavlagringsytan helt.
- Inkubera i 5 minuter (±1 minut).
- SKÖLJ INTE.

Primär antikroppscocktail

- Knacka bort all kvarvarande proteinblock.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL **ProEx C** Ak-cocktail (rör 2) så att det täcker cellavlagringsytan helt.
- Inkubera 30 minuter vid rumstemperatur.
- Skölj varje objektglas individuellt med TBST genom att använda en diskborste (rikta inte flödet direkt mot cellavlagringsytan). Ladda objektglasen i ett objektglasställ.
- Skölj objektglasen i TBST, 3 byten, 2 minuter vardera.

Detekteringskemi

- Knacka bort all kvarvarande buffert.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL musprobreagens (rör 3a) så att det täcker cellavlagringsytan helt.
- Inkubera i 20 minuter (±1 minut).
- Skölj objektglasen i TBST, 3 byten, 2 minuter vardera.
- Knacka bort all kvarvarande buffert.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL polymerreagens (rör 3b) så att det täcker cellavlagringsytan.
- Inkubera i 20 minuter (±1 minut).
- Skölj objektglasen i TBST-badet, 3 byten, 2 minuter vardera.
- Knacka bort all kvarvarande buffert.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL substrat-kromogen lösning (DAB) så att det täcker cellavlagringsytan helt.
- Inkubera i 5 minuter (±1 minut).
- Skölj objektglasen i 5 minuter i avjoniserat H₂O.

Kontrollfärg

- Skölj objektglasen i TBST, 1 byte i 2 minuter.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Applicera 200 µL hematoxylin kontrollfärg (rör 5) så att det täcker cellavlagringsytan helt.
- Inkubera i 1 minut (±10 sekunder).
- Skölj objektglasen i 3 minuter i rinnande H₂O.
- Ladda objektglasen i en beredd fuktkammare (fylld med pappershanddukar eller kompresser fuktade med vatten).
- Blåfärga objektglasen genom att applicera 200 µL blåfärgningsmedel (rör 6) i 1 minut (±10 sekunder).
- Upprepa sköljningen i rinnande vatten i 1 minut.

Montering

- Sänk ned objektglasen i 95 % etanol, 1 minut eller 25 droppningar.
- Sänk ned objektglasen i absolut alkohol, 4 byten, 1 minut vardera eller 25 droppningar.
- Klargör med xylol, 3 byten, 1 minut vardera eller 25 droppningar.
- Täck objektglasen med permanent ej vattenlösligt monteringsmedel med hjälp av täckglas av glas.

FÖRVARING

Förvaringsförhållandena för **SurePath** med **ProEx C** immunocytochemiskt testkit (antikropps- och detektionsreagenser) är högst 12 månader från tillverkningsdatum i 2–8 °C.

Förvaringsförhållandena för **SurePath** med **ProEx C** immunocytochemiskt testkontrollfärger (hematoxylin och blåfärgningsreagens) är högst 12 månader från tillverkningsdatum i 15–30 °C.

När reagenserna öppnats är de stabila i trettio (30) dagar när de förvarats vid de rekommenderade temperaturerna. Använd inte reagenser efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.

KVALITETSKONTROLL

Variabilitet i resultaten härleds ofta från skillnader i provhantering som avviker från rekommenderade testförfaranden. Ytterligare information finns i de föreslagna riktlinjerna för kvalitetskontroll från Clinical and Laboratory Standards Institute, *Quality Assurance for Immunocytochemistry*.

BD SureDetect SiHa Cell Control (Kontroll av SiHa-cell) finns som en positiv kontroll från BD Diagnostics. Varje rör innehåller en cellinje för cervixcancer som bearbetas på ett liknande sätt som kliniska prover. En universell IgG-negativ kontroll från mus kan användas som negativ kontroll. Ett positivt och ett negativt kontrollobjektglas ska ingå i varje färgningsprocedur. Färgningsresultaten ska användas som en indikation på validiteten för färgningskörningen.

TOLKNING AV FÄRGNINGEN

Patient- och kontrollprover: En cytoanalystekniker eller patolog bör utvärdera de färgade objektglasen med ett ljusmikroskop. Cellerna kan granskas manuellt eller sparas i ett elektroniskt bildgalleri som härletts från ett ljusmikroskop.

Kontrollobjektglas: De positiva och negativa kontrollobjektglasen ska undersökas före granskningen av patientproverna för att säkerställa att alla reagenser fungerade korrekt. Förekomst av en brun reaktionsprodukt (3,3'-diaminobenzidintetrahydroklorid, DAB) i kärnan av objektglaset för kontroll av SiHa-cell som färgats med **SurePath** med **ProEx C**-testet indikerar positiv reaktivitet. Den universella IgG-negativa muskontrollobjektglaset som färgats med **SurePath** med **ProEx C**-testet ska inte ha någon brunfärgad kärna och ska endast ha färgning från hematoxylinkontrollfärgen.

Poängbedömningen av objektglas är en process i 4 steg.

Steg 1: Är provet tillräckligt?

The Bethesda System (TBS) for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) fastslår att "[e]n tillräcklig vätskebaserad beredning ska ha en uppskattad minsta mängd på minst 5 000 väl visualiserade/väl konserverade skivepitelceller". Samma kriterier bör gälla för **SurePath** med **ProEx** C-objektglas. Men som vid rutinmässig cellpreparering är alla prover med onormala celler, som uppvisar en positiv molekylär reaktion, per definition tillfredsställande för utvärdering. Om svaret vid detta steg är "ja" fortsätter du till nästa steg. Om svaret är "nej" är resultatet **otillfredsställande för utvärdering**.

Steg 2: Finns det måttlig till intensiv brun färgning av kärnan i epitelcellerna?

För att kunna svara "ja" vid detta steg letar du efter brun färgning som lätt kan visualiseras. Om det bara är en svag brun mängd eller antydan, är detta inte tillräckligt för att garantera ett positivt svar. Om ingen brun färg syns i kärnan rapporteras resultatet som **negativt**. Om tillräcklig brun färgning visualiseras fortsätter du till nästa steg.

Steg 3: Är cellen med brun kärnfärgning en skivepitelcell eller en glandulär cell?

Om svaret är "ja" fortsätter du till nästa steg. Om svaret är "nej" är detta ett **negativt** testresultat.

Steg 4: Är cellen $\geq$ ASC (atypisk skivepitelcell) eller AGC (atypisk glandulär cell)?

Använd samma morfologiska kriterier som anges i The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (2nd Ed.) för att fastställa om skivepitelcellen som innehåller den bruna kärnan är $\geq$ ASC (atypisk skivepitelcell). Om cellen betraktas som $\geq$ ASC (eller $\geq$ AGC) är detta ett **positivt** testresultat. Detta innefattar ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL och cancer. Om cellen är glandulär till utseendet gäller TBS-kriterierna för bestämning av om en cell är $\geq$ AGC (atypisk glandulär cell). Detta innefattar endocervikal AGC, endometrial AGC, AIS och adenokarcinom. Om cellen i fråga är förenlig med NILM (negativ för intraepitelial lesion eller malignitet) är detta ett **negativt** testresultat.

REFERENSER

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.

BD Diagnostics teknisk service: utanför USA, kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Katalógové 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 долине 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 beigās) 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 <i>in vitro</i> / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lúgda 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 malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>		
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / 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 / Temperaturbegrænsning / 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