

	491308 BD Totalys SlidePrep Consumables Kit		480
	491313 BD PrepMate Consumables Kit		480

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

BD Totalys SlidePrep — дәстүрлі гинекологиялық Папаниколау жағындысына балама ретінде арналған **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) микропрепараттарын шығаратын автоматты сұйықтық негізіндегі жіңішке қабатты жасуша дайындау жүйесі. **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттары (бұрын AutoCyte PREP микропрепараттары) цервикалдықы обырды, обыралды зақымдануларын, әдеттен тыс жасушаларды және The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses ішінде анықталған барлық басқа цитологиялық санаттарды көрсетуге және анықтауға арналған.

ҚОРЫТЫНДЫ ЖӘНЕ ТҮСІНДІРМЕ

BD Totalys SlidePrep цервикалдықы жасуша үлгісінің сұйықтық суспензиясын ауық-ауық боялған, гомогендік жұқа жасушалар қабатына түрлендіреді, диагностикалық жасуша жиынтықтарын сақтайды.²⁻⁹ Бұл процесс Бетесда жүйесінде анықталғандай кәдімгі цитологияны көрсету және топтастыруда **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепаратын жасау үшін жасушаны сақтауды, рандомизациялауды, диагностикалық материалды байытуды, тамызуды, тұндыруды, бояуды және жабуды қамтиды.¹ **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараты диаметрі 13 мм шеңбердегі боялған жасушалардың жақсы сақталған жиынтығын білдіреді. Ауада құрғайтын артефакт, кедергі келтіретін, қабаттасатын жасушалық материал және кір көбінесе жойылады. Ақ қан жасушаларының саны айтарлықтай азайтылады, сөйтіп эпителиалдық жасушаларды, диагностикаға қатысты жасушаларды және жұқпалы ағзаларды оңайырақ көрнекілендіруге мүмкіндік береді.

BD SurePath процесін білікті медициналық қызметкерлер алмалы-салмалы қақпақтары бар сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысын (мысалы, Rovers Cervex Brush Rovers Medical Devices B.V., Oss - Нидерланд) немесе эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімін (мысалы, Cytobrush Plus GT және Pap Perfect ланцетін, CooperSurgical, Inc., Trumbull, CT) гинекологиялық үлгілерді жинау үшін пайдаланудан бастайды. Шыны микропрепараттағы үлгі құрылғылары арқылы жинақталған жасушаларды жуудың орнына үлгі жинау құрылғыларының қақпақтары тұтқышынан шешіліп, **BD SurePath Preservative Fluid** (антисептик ерітіндісі) ерітіндісінің тамырының ішіне орналастырылады. Құты жабылып, белгіленді және қажетті құжаттарымен өңдеу үшін зертханаға жіберілді. Үлгі жинау құрылғысының қақпақтары ішінде жиналған үлгілер бар антисептик құтыдан ешқашан алынбайды.

Зертханада сақталған үлгілер шайқап* араластырылады және **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) реагентіне тасымалданады. **BD Density Reagent** арқылы центрифугалық тұндырудан тұратын байыту қадамы үлгіден диагностикалық емес қалдықтар мен қабыну жасушаларын жартылай кетіреді. Центрифугалаудан кейін қиыршықты жасушалар қайта шығарылады, араластырылады және **BD SurePath PreCoat** микропрепаратында орнатылған **BD Settling Chamber** (тұндыру камерасы) тасымалданады. Жасушалар гравитация арқылы тұндырылып, өзгертілген Папаниколау бояуы процедурасы арқылы боялады. Микропрепарат Тексеріске дайындау үшін ксилол немесе оның орнын басатын заттармен тазаланып жабылады. 13 мм диаметр шеңберіндегі жасушалар басқа қатысты науқас фондық ақпаратына кіру рұқсаты бар дайындалған цитотехнологтар мен патологтар тарапынан микроскоп арқылы тексеріледі.

* Ескертпе: Қосымша сынақ үшін 0,5 мл дейінгі үлгі аликвотасы **BD SurePath Liquid-based Pap Test** процесіндегі шайқау қадамынан кейін жойылуы мүмкін.

500019394(01) 2017-02

ШЕКТЕУЛЕР

- BD Totalys SlidePrep** көмегімен дайындауға арналған гинекологиялық үлгілер өндіруші тарапынан берілген стандартты жинақтау процедурасына сәйкес алынбалы қақпақтар арқылы сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысы немесе эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімінің көмегімен жинақталуы тиіс. Ағаш ланцеттер **BD Totalys SlidePrep** арқылы пайдаланылмауы тиіс. Алынбалы-салынбалы емес эндоцервикалды щетка/пластик ланцет тіркесімі **BD Totalys SlidePrep** арқылы пайдаланылмауы тиіс.
- Өкілетті қызметкерлерден үйрену **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттарын өндіру және бағалау үшін жауапты. Цитотехнологтар мен патологтар **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттарында морфология бағалауына үйретіледі. Үйрену біліктілік тексеруін қамтиды. Зертхана пайдаланушылары нұсқаулық микропрепараты және сынақ жиынтықтарын пайдалану мүмкіндігімен қамтамасыз етіледі. **BD Life Sciences** әрбір пайдаланушының жеке емделуші жиынтықтарындағы үйрету микропрепараттарын дайындауға көмектеседі.
- BD Totalys SlidePrep** дұрыс орындау **BD Totalys SlidePrep** арқылы пайдалану үшін **BD Life Sciences** тарапынан берілген немесе ұсынылған қолдауларды ғана пайдалануды қажет етеді. Пайдаланылған жабдықтар мен өнім институттық және үкіметтік реттеулерге сәйкес дұрыс жойылуы тиіс.
- Барлық жабдықтар тек бір рет пайдалануға арналған және оларды қайта пайдалануға болмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Цитологиялық үлгілердің құрамында жұқпалы агенттер болуы мүмкін. Үйлесімді қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. Үлгі шөлмектерін ұстағанда тиісті биологиялық қауіпсіздік шарттарын сақтаңыз.

BD SurePath Preservative Fluid сұйықтығы құрамында табиғи қасиеттері өзгертілген этанолдың судағы ерітіндісі бар. Қоспаның құрамында аз мөлшерде метанол мен изопропанол болады. Жұтпаңыз.

Ескерту



H226 Жанғыш сұйықтық және бу.

P210 Жылу/ұшқын/ашық жалын/ыстық бет көздерінен алыс сақтаңыз. Темекі шекпеңіз. **P241** Жарылғыш емес электрлік/желдету/жарықтандыру жабдығын пайдаланыңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P240** Тұйықтау/байланыс контейнері және қабылдаушы жабдық. **P233** Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P242** Тек ұшқынсыз құралдарды пайдаланыңыз. **P243** Статикалық разрядқа қарсы шараларды қолданыңыз. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақсылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P370+P378** Өрт болған жағдайда: Өртті CO₂, ұнтақ немесе сулы спрейді пайдаланыңыз. **P403+P235** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD Density Reagent ішінде натрий азиді бар. Жұтпаңыз.

Ескерту



H302 Жұтылса, зиянды.

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P301+P312** ЖҰТЫЛСА, ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD EA/OG Combo Stain (комбо бояуы) құрамында этанол, метанол және сірке қышқылы бар. Жұтпаңыз.

Қайыпты



H225 Жоғары деңгейлі жанғыш сұйықтық және бу. **H312+H332** Тері байланыста немесе деммен жұту, зиянды. **H370** Мүшелерге зиян келтіруі мүмкін.

P210 Жылу/ұшқын/ашық жалын/ыстық бет көздерінен алыс сақтаңыз. Темекі шекпеңіз. **P241** Жарылғыш емес электрлік/желдету/жарықтандыру жабдығын пайдаланыңыз. **P260** Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P240** Тұйықтау/байланыс контейнері және қабылдаушы жабдық. **P233** Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P242** Тек ұшқынсыз құралдарды пайдаланыңыз. **P243** Статикалық разрядқа қарсы шараларды қолданыңыз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P303+P361+P353** ТЕРІГЕ (не шашқа) ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Барлық ластанған киімдерді тез арада шешіп тастаңыз. Теріні жақылап сумен шайыңыз немесе душқа түсіңіз. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Зәбірленушіні таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P312** Жақсы сезінбеген жағдайда ТОКСИКОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫНА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P370+P378** Өрт болған жағдайда: Өртті CO₂, ұнтақ немесе сулы спрейді пайдаланыңыз. **P362+P364** Барлық ластанған киімдерді шешіп, қайта пайдалану алдында жуыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P403+P235** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Суық ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

BD Hematoxylin Stain (Гематоксилин бояғышы) 0,75 құрамында этилен гликоль бар. Жұтпаңыз.

Ескерту



H302 Жұтылса, зиянды. **H315** Тері тітіркенуін тудырады.

H319 Қатты көз тітіркенуін тудырады. **H335** Тыныс жолының тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

P261 Шаңды/газды/тұманды/булы/спрейлі ортада дем алмаңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **P264** Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P270** Осы өнімді пайдалану кезінде тамақ, сусын ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз. **P271** Тек сыртта немесе жақсы желдетілетін аймақта пайдаланыңыз. **P305+P351+P338** ЕГЕР КӨЗДЕ БОЛСА: Көзіңізді бірнеше минут бойы сумен жуыңыз. Линза таққан болсаңыз және оларды шешу оңай болса, оларды шешіңіз. Көзіңізді жууды жалғастырыңыз. **P301+P312** ЖҰТЫЛСА,

ЗИЯНДЫ: Егер өзіңізді дұрыс сезінбесеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге хабарласыңыз. **P304+P340** ЕГЕР ЖҰТСА: Зәбірленушіні таза ауаға шығарып, тыныс алуға ыңғайлы күйде ұстаңыз. **P332+P313** Тері тітіркенген жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P337+P313** Егер көз тітіркенуі қайталанса, медициналық көмек алыңыз/хабарласыңыз. **P330** Ауызды шайыңыз. **P302+P352** ТЕРІГЕ ТИГЕН ЖАҒДАЙДА: Мол сумен сабындап жуыңыз. **P405** Жабық күйде ұстаңыз. **P403+P233** Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P501** Мазмұнын/контейнерді жергілікті/аймақтық/ұлттық/халықаралық заңнамаларға сәйкес орналастырыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
- Тек кәсіби пайдалануға арналған.
- Негізгі зертхана тәжірибесі сақталып, **BD Totalys SlidePrep** қолданудағы барлық процедуралар қатаң тәртіппен орындалуы керек.
- Тиісті өнімділікті қамтамасыз ету үшін реагенттер бөлме температурасында (15–30 °C) сақталуы және жарамдылық мерзімі аяқталмастан бұрын пайдаланылуы керек.
- Шашырауды немесе аэрозольдің пайда болуын болдырмаңыз. Операторлар тиісті қол, көз және қорғаныс киімдерін пайдалануы керек.
- **BD SurePath Preservative Fluid** ерітіндісінің микробқа қарсы нәтижелілігі тексерілді: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* және *Aspergillus niger* және нәтижелі деп табылды. **BD SurePath Preservative** (антисептик) үлгілері стандартты шарттар негізіндегі инкубацияның 14 күннен кейінгі (*Mycobacterium tuberculosis* үшін 28 күн) әрбір түрінің 10⁶ CFU/мл арқылы егілген. Дегенмен, биологиялық сұйықтықтарды қауіпсіз өңдеу үшін жалпы сақтық шаралары барлық уақытта пайдаланылуы керек.
- **BD Totalys SlidePrep** пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген процедураларды орындамаса, құрал қажетті нәтижені бермеуі мүмкін.

ПРОЦЕДУРА

BD SurePath Liquid-based Pap Test микропрепараттарын дайындауға арналған толық процедура **BD Totalys SlidePrep** пайдаланушы нұсқаулығында берілген.

ҚОСЫМША АЛИКВОТАНЫ ШЫҒАРУ

- Жасушалар гомогендік қоспасы мен Папаниколау сынағы үшін жеткілікті мөлшерге рұқсат берілгенде **BD SurePath Liquid-based Pap Test** сынағынан бұрын қосымша сынаққа арналған сұйықтықтың 0,5 мл дейінгі мөлшерін шығаруға рұқсат беру үшін **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) ішінде жеткілікті мөлшер қолжетімді.
- Аликвотаның **BD SurePath Collection Vial** сауытынан шығарылуы цитологиялық сынақ үшін үлгінің сапасына әсер етуі анықталмаған болса да, осы процесс барысында сәйкес диагностикалық материалдың тиімсіз қолдануы сирек кездесуі мүмкін. Егер нәтижелер емделушінің клиникалық журналына сай келмесе, денсаулық сақтау мекемесіне жаңа үлгі алу керек болады. Бұдан басқа, цитология жыныс қатынасы арқылы жұғатын аурулар (STD) сынағынан басқа клиникалық сұрақтарды тудырады; сондықтан, аликвотаның шығарылуы барлық клиникалық жағдайларға сәйкес келмеуі мүмкін. Егер қажет болса, STD сынағы үшін **BD SurePath Collection Vial** сауытынан алынған аликвотадан басқа бөлек үлгі жинауға болады.
- Аликвотаны аз жасушалар үлгілерінен шығару қанағаттанарлық **BD SurePath Liquid-based Pap Test** дайындау үшін **BD SurePath Collection Vial** сауытында жеткіліксіз материал қалдыруы мүмкін.
- Аликвота **BD SurePath Liquid-based Pap Test** сынағын өңдеуден бұрын шығарылуы керек. **BD SurePath Collection Vial** сауытынан аликвотаның көлеміне қарамастан тек бір аликвотаны Папаниколау сынағы орындалғанға дейін алуға болады.

Процедура

1. Біркелкі қоспа алу үшін, **BD SurePath** Collection Vial 10–20 секунд шайқалуы қажет және 0,5 мл аликвотаны шайқап тұрып бір минут ішінде шығару қажет.
2. Аликвотаны шығаруға қажетті көлем үшін өлшемі сәйкес келетін полипропилен аэрозоль тосқауылының тамшуыр ұшы. *Ескертпе:* Серологиялық тамшуырларды пайдаланбауыңыз керек. **BD SurePath** Collection Vial немесе аликвотаның ластануын болдырмау үшін тиісті зертхана тәжірибесіне сәйкес орындаңыз. Аликвотаны күшейту орындалатын аймақтардан аулақ, тиісті орында шығару керек.
3. Үлкен жалпы бөлшектердің немесе жартылай қатты заттың болуын тамшуырдан аликвота материалын көзбен қарап тексеріңіз. Аликвота материалын шығару кезінде пайда болған материалдың айғағы барлық материалды үлгі шөлмегіне дереу қайтаруы керек және Папаниколау сынағын орындау үшін қосымша сынаққа арналған үлгіні пайдалануға жарамсыз етуі керек.

САҚТАУ

Цитологиялық үлгілерсіз **BD SurePath** Preservative Fluid арналған сақтау шарты шығарылған күнінен бастап 36 айға дейін бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.

Цитологиялық үлгілері бар **BD SurePath** Preservative Fluid ерітіндісіне арналған сақтау шегі 6 айға дейін тіркелген температурада (2–10 °C) не 4 апта орта температурасында (15–30 °C) сақтау.

ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАР

BD SurePath Liquid-based Pap Test микропрепараттарын қолмен дайындау (**BD Totalys** SlidePrep пайдаланбай) үшін төменде көрсетілген материалдардың барлығы қажет емес. Материалдардың толық тізімін **BD Totalys** SlidePrep пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

ЖИНАҚПЕН БЕРІЛЕТІН МАТЕРИАЛДАР

- **BD Totalys** SlidePrep және аксессуарлар
- **BD SurePath** Collection Vials (**BD SurePath** Preservative Fluid бар)
- Алынбалы-салынбалы қапқағы(тары) бар мойын үлгі құрал(дар)ы
- **BD** Density Reagent
- **BD** Cytology Stain Kit
- **BD** Settling Chambers (тұрақтандыру камералары)
- **BD SurePath** PreCoat Slides (микропрепараттар)
- **BD Totalys** Transfer Tips (тасымалдау ұштары)
- **BD** Centrifuge Tubes (центрифуга түтіктері)
- **BD** Syringing Pipettes (шаятын тамшуырлар)
- **BD** Aspirator Tips (аспиратор ұштары)

ҚАЖЕТТІ БІРАҚ ЖИНАҚҚА ҚОСЫЛМАҒАН МАТЕРИАЛДАР

- **BD PrepMate** Automated Accessory (автоматтандырылған қосалқы құрылғысы)
- Оңай қолданылатын аспиратор
- Центрифуга мен аксессуарлар
- 4 мл тығыздық реагент диспенсері
- Contrad 70
- Айналдырып шайқағыш
- Ионсыздалған су (pH 7,5–8,5)
- Tris Buffered Saline Packet (Трис буферленген тұзды пакеті)
- **BD** шаятын спирт қоспасы немесе изопропанол және реагент концентрациясын жоғарылататын спирт
- **BD SurePath** Preservative Fluid
- Тазалау құралы, ілетін құрал және шыны жамылғы қапқағы

ЖИНАҚ МАЗМҰНЫ

BD Totalys SlidePrep Consumables Kit

- 2 x 240 – **BD** Settling Chambers
- 5 x 96 – **BD SurePath** PreCoat Slides
- 6 x 96 – **BD Totalys** Transfer Tips

BD PrepMate Consumables Kit (шығын материалдары жинағы)

- 4 – **BD** Density Reagent, 480 мл
- 480 – **BD** Centrifuge Tubes
- 2 x 240 – **BD** Syringing Pipettes
- 5 x 96 – **BD** Aspirator Tips

ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОРЫТЫНДЫ МЕН ДАЙЫНДАУ СӘЙКЕСТІГІ

Бетесда 2001 есеп беру жүйесінде ұсынылған жаңа нұсқаулар сұйықтық негізіндегі дайындауларға бағытталған және осы дайындаулар үшін сәйкес жасушаны анықтау әдісін көрсетеді.

Қалыптан тыс жасушалар болмаған жағдайда келесі шарттардың бір немесе бірнешеуі болса, дайындау сәтсіз деп есептеледі:

- (1) Диагностикалық жасушалардың сәйкессіз саны (әрбір препарат үшін 5 000 аз қабыршақты-эпителиалдық жасуша). Келесілер **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарындағы жақсы сақталған қабыршақты-эпителиалдық жасушалар санын есептеу үшін ұсынылған процедуралар:

- Көрсетуде пайдаланылған әрбір микроскоп моделі үшін қажетті көз және 40x объективін пайдаланатын көрініс өрісінің аймағын анықтау мақсатында өндірушінің микроскоп нұсқаулығын тексеріңіз немесе микроскоп өндірушісіне хабарласыңыз. Баламалы түрде гемоцитометр немесе ұқсас микроскоп микропрепаратының өлшем шкаласы арқылы өріс аймағын есептеңіз (Өріс аймағы = πr^2 , мұндағы r — өрістің радиусы).
- Әрбір 40x объектив өрісі үшін жасушалардың минималды орташа саны арнайы микроскопқа арналған өріс аймағы бойынша **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепаратының 130 мм² шамасындағы жасушаның жылжу аймағын бөлу арқылы анықталуы тиіс. Нәтижедегі сан кемінде 5 000 жасушаға бөлінеді. Нәтижедегі сан көріністің 40x объектив өрісіндегі эпителиалдық жасушалар үшін ұсынылған минималды орташа сәйкес сан болып табылады. Бұл санды жазып алып, цитологтардың күнделікті пайдалануы үшін сақтаңыз. 13 мм препаратқа арналған әрбір өріс үшін жасушалардың болжамды санын көрсететін Бетесда 2001 нұсқаулары.
- Кемінде он өріс препарат диаметрінің ортасы бойлап көлденең немесе тік саналуы тиіс.
- Жасушалардың санын анықтаудың практикалық шаралары ретінде боялған препараттың визуалды тығыздығын макрокопиялық бағалау препарат өндірісін жүргізудің сәйкестігін тексеру үшін пайдаланылуы мүмкін. Дегенмен көрсету процесі барысында цитотехнолог тарапынан жеке макрокопиялық бағалауды ауыстырғыш жоқ.

- (2) Жасуша құрамдастарының 75% немесе одан көп бөлігі тұтану, қан, бактерия, шырыш немесе микропрепараттың цитологиялық түсіндірулерін ерекшелерін артефакт арқылы көрінбей қалады.

Кез келген қалыптан тыс немесе күдікті экран бақылаулары қарап шығып, диагноз жасау үшін патологқа жіберіледі. Патолог кез келген диагностикалық маңызды жасушаның морфологиялық өзгерістерін ескеруі тиіс.

BD TOTALYS SLIDEPREP ПАЙДАЛАНУДАҒЫ ӨНІМДІЛІК ЗЕРТТЕУЛЕРІ

BD SUREPATH БӨЛЕК ҮЛГІНІ САЛЫСТЫРУ ЗЕРТТЕУІ

BD PrepStain Slide Processor (микропрепарат процессоры) тарапынан дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары бар **BD Totalys** SlidePrep тарапынан дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының нәтижелерін диагностикалық нәтижелерін салыстыру үшін бірнеше орындардағы өткен, бөлшек үлгілі, сәйкес жұптастырылған салыстыру зерттеуі жүргізілді. Бұл зерттеудің нысаны **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) тарапынан өндірілген **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарынан клиникалық және статистикалық түрде өзгеше болмаған **BD Totalys** SlidePrep көмегімен дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарындағы морфология түсініктемесін көрсету болды.

Бұл зерттеуде Бетесда жүйесімен кездейсоқ және жасырын салыстыруда 1 005 жағдай негізгі өлшем және микропрепарат сапасы мүмкіндіктерін (жасушалық таралу, жасушалар, жасушаны сақтау және бояу сапасы) қосымша өлшем ретінде бағаланды.

Әрбір орынға **BD Totalys SlidePrep** жүйесінде және **BD PrepStain** Slide Processor (микропрепарат процессоры) жүйесінде өңделген қалдық бөлінген үлгілер когортасы алынды. Нәтижелік **BD SurePath** Liquid-based Pap Test кездейсоқ және жасырын микропрепараттары тәуелсіз зертханаға бағалау үшін жіберілді. Микропрепараттар тәуелсіз зертханадағы үш сертификатталған цитотехнолог арасында бірдей таратылды және Бетесда жүйесіне және микропрепарат сапасы мүмкіндіктеріне сәйкес қолмен бағаланды. Оған қоса, барлық микропрепараттар үш цитологпен Цитология бағалау комитетінің (ЦБК) Бетесда жүйесіне сәйкес бағаланды.

Нәтижені бағалауға қатысты 1-ші және 2-ші цитолог нәтижелері келісілсе, қосымша бағалау қажет емес. Микропрепаратты қараған 1-ші, 2-ші және 3-ші цитолог нәтижелері әрі түрлі болса және осы нәтижелер 1-ші және 2-ші цитологпен келісілсе, қосымша бағалау қажет емес. Егер үш цитологтің ешқайсысы келіспесе, микропрепараттың толық тақтасы (оның ішінде барлық үш цитолог) қарап шығылып, толық тақтаны қарап шығу нәтижесі соңғы қабылданған нәтиже ретінде қарастырылады. CAC тарапынан тағайындалған микропрепарат жұбының ең елеулі диагнозы талдау үшін “цитолог нәтижесі” (соңға қабылданған анықтама) ретінде пайдаланылады.

САЛЫСТЫРУ ЗЕРТТЕУІНІҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

1-кесте келесі диагностикалық емдеу санаттарына арналған **BD PrepStain** Slide Processor (микропрепарат процессоры) тарапынан дайындалған **BD Totalys SlidePrep** және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары тарапынан дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының барлық тараптары үшін жиналған бағалау нәтижелерін тікелей салыстыруды көрсетеді: NILM, ASC-US/AGUS, LSIL, ASC-H және HSIL/ісік. Сонымен қатар, қарастырылған UNSAT нәтижелерінің саны ескерілді.

1-кесте BD SurePath бөлек үлгі зерттеуі: Жиынтық CAC нәтижелерін салыстыру

BD Totalys SlidePrep Бетесда жіктеуі (CAC)	BD PrepStain Бетесда жіктеуі (CAC)						
	NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Unsat	Барлығы
NILM	488	42	19	1	1	1	552
ASC-US/AGUS	49	39	29	3	10	0	130
LSIL	18	29	177	1	4	0	229
ASC-H	3	3	1	1	1	0	9
HSIL+	0	4	1	5	74	0	84
Unsat	0	0	0	0	0	1	1
Барлығы	558	117	227	11	90	2	1 005

Оң пайыздық келісім (PPA) қабылданған Бетесда жіктеуін және соңғы қабылданған анықтаманы пайдаланумен есептелді. Ауытқуды азайту үшін Теріс пайыздық келісім (NPA) қабылданбаған Цитотехнологтің Бетесда жіктеуін және соңғы қабылданған анықтаманы пайдаланумен есептелді.

2-кесте PPA және ASC-US+, LSIL+ және HSIL+ үшін 95% сенімділік аралығы (CI) салыстыруын көрсетеді. 3-кесте NPA және NILM, <LSIL және <HSIL үшін 95% сенімділік аралықтарын салыстыруын көрсетеді. 4-кесте Микропрепарат сапасы мүмкіндіктерін (жасушаның таралуы, жасуша қорғанысы және бояу сапасы) қабылдау көрсеткіштерінің салыстыруын көрсетеді. 5-кесте жасушалықтың сәйкестік деңгейін көрсетеді.

2-кесте BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain арасындағы Бетесда жіктеуі (CAC) бойынша 95% CI PPA салыстыруы

Соңғы нәтиже	PPA		95% CI айырмашылық (BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain)
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	
ASC-US+	87,8% (452/515)	86,4% (445/515)	1,4% (-3,0%, 5,8%)
LSIL+	83,6% (322/385)	85,2% (328/385)	-1,6% (-7,1%, 4,0%)
HSIL+	84,0% (84/100)	90,0% (90/100)	-6,0% (-16,1%, 4,1%)

3-кесте BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain арасындағы Бетесда жіктеуі (CAC) бойынша 95% CI NPA салыстыруы

Соңғы нәтиже	NPA		95% CI айырмашылық (BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain)
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	
NILM	97,3% (475/488)	97,7% (477/488)	-0,4% (-2,3%, 1,5%)
<LSIL	97,4% (602/618)	98,1% (606/618)	-0,6% (-2,1%, 0,7%)
<HSIL	99,3% (897/903)	99,3% (897/903)	0,0% (-0,8%, 0,8%)

4-кесте BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain арасындағы Микропрепарат сапасы мүмкіндігі бойынша 95% CI қабылдау көрсеткіштерін салыстыру

Микропрепарат сапасының мүмкіндіктері	Қабылдау көрсеткіштері - барлық орындар біріктірілген	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
Жасуша таралуы	100,0% (1 005/1 005) (99,6%, 100,0%)	100,0% (1 004/1 004) (99,6%, 100,0%)
Жасуша қорғанысы	100,0% (1 005/1 005) (99,6%, 100,0%)	100,0% (1 004/1 004) (99,6%, 100,0%)
Бояу сапасы	99,9% (1 004/1 005) (99,4%, 100,0%)	100,0% (1 004/1 004) (99,6%, 100,0%)

5-кесте Жасушалық үшін BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейі

Микропрепарат сапасының мүмкіндігі	Сәйкестік деңгейі - барлық орындар біріктірілген
Жасушалар	100,0% (1 005/1 005) (99,6%, 100,0%)

ҚАЛПЫНА КЕЛУ ҚАБІЛЕТІ

Зерттеудің мақсаты **BD PrepStain** микропрепарат процессорына салыстырылғанда қалпына келтірілетін нәтижелері бар **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары сәйкес түрде құру үшін **BD Totalys SlidePrep** мүмкіндігін анықтау болды. Зерттеу үш зертханалық тарапта әр тарап үшін бір құралдан жүргізілді. NILM, LSIL және HSIL біріктірген цитология үлгілері осы зерттеуге қолданылды. Әрбір қордың төрт шығарылымы әрбір құрал түрінде ізбе-із келмейтін бес күн, күніне екі реттен тексерілді. Біріктірілген тақта үлгілерінің микропрепарат дайындау реті кездейсоқ.

Нәтижелік **BD SurePath** Liquid-based Pap Test кездейсоқ және жасырын микропрепараттары тәуелсіз зертханаға бағалау үшін жіберілді. Микропрепараттар тәуелсіз зертханадағы үш сертификатталған цитотехнолог арасында бірдей таратылды және Бетесда жүйесіне сәйкес негізгі өлшем ретінде және микропрепарат сапасының мүмкіндіктеріне (жасушалық таралу, жасушалар, жасушаны сақтау және бояу сапасы) сәйкес қосымша өлшем ретінде қолмен бағаланды.

ҚАЛПЫНА КЕЛУ ҚАБІЛЕТІ НӘТИЖЕЛЕРІ

6–8 кестелері орын бойынша және барлық біріктірілген орындарға NILM, LSIL және HSIL санаттарының 95% CI сәйкестік деңгейлерін көрсетеді. 9-кесте барлық біріктірілген орындардың Бетесда жүйесі үшін **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейлерінің салыстыруын көрсетеді. 10-кесте NILM, LSIL және HSIL санаттары үшін Микропрепарат сапасы мүмкіндіктерін (жасушаның таралуы, жасушалар, жасушаны сақтау және бояу сапасы) қабылдау көрсеткіштерінің салыстыруын көрсетеді.

6-кесте Қалпына келу қабілеті – Орын және барлық біріктірілген орындар бойынша NILM санаты үшін 95% CI сәйкестік деңгейлері

NILM қоры	Жүйе	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
1-орын	95,0% (38/40) (83,5%, 98,6%)	95,0% (38/40) (83,5%, 98,6%)
2-орын	97,5% (39/40) (87,1%, 99,6%)	97,5% (39/40) (87,1%, 99,6%)
3-орын	97,5% (39/40) (87,1%, 99,6%)	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)
Барлық біріктірілген орындар	96,7% (116/120) (91,7%, 98,7%)	97,5% (117/120) (92,9%, 99,1%)

7-кесте Қалпына келу қабілеті – Орын және барлық біріктірілген орындар бойынша LSIL санаты үшін 95% CI сәйкестік деңгейлері

LSIL қоры	Жүйе	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
1-орын	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)
2-орын	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)
3-орын	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)
Барлық біріктірілген орындар	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)

8-кесте Қалпына келу қабілеті – Орын және барлық біріктірілген орындар бойынша HSIL санаты үшін 95% сенімді аралықтың сәйкестік деңгейлері

HSIL қоры	Жүйе	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
1-орын	100,0% (40/40) (91,2%, 100,0%)	95,0% (38/40) (83,5%, 98,6%)
2-орын	92,5% (37/40) (80,1%, 97,4%)	94,9% (37/39)* (83,1%, 98,6%)
3-орын	97,5% (39/40) (87,1%, 99,6%)	97,5% (39/40) (87,1%, 99,6%)
Барлық біріктірілген орындар	96,7% (116/120) (91,7%, 98,7%)	95,8% (114/119) (90,5%, 98,2%)

* 2-орында дайындалған бір HSIL микропрепараты қанағаттанарлық емес ретінде қарастырылып, қарап шығуға қабылданбайды.

9-кесте Қалпына келу қабілеті – Барлық біріктірілген орындар үшін Бетесда жүйесі бойынша **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain** арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейлерін салыстыру

Тақта бөлігі	Жүйе		95% CI айырмашылық (BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain)
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	
NILM қоры	96,7% (116/120)	97,5% (117/120)	-0,8% (-6,0%, 4,2%)
LSIL қоры	100,0% (120/120)	100,0% (120/120)	0,0% (-3,1%, 3,1%)
HSIL қоры	96,7% (116/120)	95,8% (114/119)	0,9% (-4,6%, 6,5%)

10-кесте Қалпына келу қабілеті – **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain** арасындағы Микропрепарат сапасы мүмкіндігі бойынша 95% CI қабылдау көрсеткіштерін салыстыру

Микропрепарат сапасының мүмкіндіктері	NILM қабылдау көрсеткіштері		LSIL қабылдау көрсеткіштері		HSIL қабылдау көрсеткіштері	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
Жасуша таралуы	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)
Жасушалар	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	97,5% (117/120) (92,9%, 99,1%)
Жасуша қорғанысы	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)
Бояу сапасы	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)	100,0% (120/120) (96,9%, 100,0%)

ДӘЛДІК

Зерттеудің мақсаты **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) салыстырылғанда қалпына келтірілетін нәтижелері бар **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттары сәйкес түрде құру үшін **BD Totalys SlidePrep** мүмкіндігін анықтау болды. Зерттеу әр тарап үшін бір құралдағы жалғыз зертханалық тарапта жүргізілді. NILM, LSIL және HSIL біріктірген цитология үлгілері осы зерттеуге қолданылды. Әрбір қордың төрт шығарылымы әрбір құрал түрінде ізбе-із келмейтін он екі күн, күніне екі реттен тексерілді. Біріктірілген тақта үлгілерінің микропрепарат дайындау реті кездейсоқ. **BD SurePath Liquid-based Pap Test** кездейсоқ және жасырын микропрепараттары сертификатталған цитотехнологпен бағаланды. Микропрепараттар Бетесда жүйесіне сәйкес негізгі өлшем ретінде және микропрепарат сапасы мүмкіндіктеріне (жасушалық таралу, жасушалар, жасушаны сақтау және бояу сапасы) сәйкес қосымша өлшем ретінде қолмен бағаланды.

ДӘЛДІК НӘТИЖЕЛЕРІ

11-кесте Бетесда жіктеуі үшін **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейлерінің салыстыруын көрсетеді. 12-кесте NILM, LSIL және HSIL санаттары үшін Микропрепарат сапасы мүмкіндіктерін (жасушаның таралуы, жасушалар, жасушаны сақтау және бояу сапасы) қабылдау көрсеткіштерінің салыстыруын көрсетеді.

11-кесте Дәлдік – Бетесда жіктеуі үшін **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain** арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейлерін салыстыру

Тақта бөлігі	Жүйе		95% CI айырмашылық (BD Totalys SlidePrep және BD PrepStain)
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	
NILM қоры	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
LSIL қоры	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
HSIL қоры	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
Барлық пулдар	100,0% (288/288)	100,0% (288/288)	0,0% (-1,3%, 1,3%)

12-кесте Дәлдік – **BD Totalys SlidePrep** және **BD PrepStain** арасындағы Микропрепарат сапасы мүмкіндігі бойынша 95% CI қабылдау көрсеткіштерін салыстыру

Микропрепарат сапасының мүмкіндіктері	NILM қабылдау көрсеткіштері		LSIL қабылдау көрсеткіштері		HSIL қабылдау көрсеткіштері	
	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain	BD Totalys SlidePrep	BD PrepStain
Жасуша таралуы	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)
Жасушалар	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)
Жасуша қорғанысы	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)
Бояу сапасы	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)	100,0% (96/96) (96,2%, 100,0%)

ТАСЫМАЛДАУ

BD PrepStain Slide Processor (микропрепарат процессоры) салыстырғанда **BD Totalys SlidePrep** жүйесінде жасуша тасымалдау қаупін анықтау үшін зерттеу жүргізілді. Теріс/бос үлгілерде тек **BD SurePath Preservative Fluid** бар. Оң сынамалар SiHa жасушаларымен бекітілген NILM цервикалдық үлгі қорынан тұрады. Әрбір жүйеде жалпы сегіз сеанс орындалды. Екі “барлық теріс” сеанс (48 сынама/сеанс) негізгі басқару құралы ретінде орындалды. Тексеру тақтасының орналасуындағы ауыспалы теріс және оң сынамалардың (24 оң және 24 теріс) бес сеансы 48 теріс сынаманың соңғы сеансынан кейін орындалады. Барлық теріс микропрепараттар (168/құрал түрі) сертифицикатталған цитотехнологпен SiHa жасушаларының бар-жоғына бағаланды (яғни, тасымалдау оқиғасы).

BD Totalys SlidePrep немесе **BD PrepStain Slide Processor** теріс/бос микропрепараттарының ешқайсысында SiHa жасушалары байқалмады.

АРАЛАСАТЫН ЗАТТАР

Аналитикалық зерттеулер **BD Totalys SlidePrep** ішінде жұмыс істегенде **BD SurePath Liquid-based Pap Test** өнімділігіне экзогендік және эндогендік заттардың әсері бар-жоғын анықтау үшін жүргізілді. Экзогенді заттар рецептсіз сатылатын дәрілер (ОТС) мен рецепттегі дәрілерде қамтылған және потенциалды эндогенді заттар адамның қоспасыз қаны мен шырышында бар. Кедергі қоспалар өңдеуден бұрын әрбір үлгі шығарылымға енгізілген. Әрбір сыналған кедергі үшін екі пулдан (4 NILM, 4 HSIL) жалпы сегіз **BD SurePath Liquid-based Pap Test**

микропрепараты өңделген. Микропрепараттар қолмен бағаланып, Бетесда жіктеуі және микропрепарат сапасының мүмкіндіктері (жасушалар, жасушаның таралуы, жасушаны сақтау және бояу сапасы) үшін сертифицикатталған цитотехнологпен есептелді. Тексерілген концентрацияда **BD SurePath Liquid-based Pap Test** көмегімен ешқандай кедергі байқалмады. 13-кесте **BD SurePath Liquid-based Pap Test** кедергі болмаған тексерілген заттардың концентрациясын көрсетеді.

13-кесте **BD SurePath Liquid-based Pap Test** кедергі болмаған тексерілген потенциалды араластырылатын заттардың концентрациясы

Өнім санаты	Өнім бренді немесе түрі	BD SurePath жүйесіне кедергі болмаған тексерілген концентрация
Контрацептивтер	VCF контрацептивтер көпіршік	0,66% к/к нақты кедергі
	VCF контрацептивтер пленка	0,66% к/к нақты кедергі
	Концептрал контрацептив гелі	0,66% к/к нақты кедергі
Қышымаға қарсы / Вагинозға қарсы	Клотримазол 3	0,50% к/к нақты кедергі
	Гинелотримин 3	0,50% к/к нақты кедергі
	Монистат 3	0,50% к/к нақты кедергі
	Тиоцоназол 1	0,50% к/к нақты кедергі
ОТС / май	Вагисил қышуға қарсы крем	0,66% к/к нақты кедергі
	Е-Z майлайтын сілікпе	0,66% к/к нақты кедергі
	Сургилуб – Хирургиялық майы	0,66% к/к нақты кедергі
Рецепт	Вирусқа қарсы (Zovirax-Acyclovir)	0,66% к/к нақты кедергі
	Протозоға қарсы (Метронидазол)	0,66% к/к нақты кедергі
	2% Клиндамицин фосфаты	0,66% к/к нақты кедергі
Адамның қоспасыз қаны	Жоқ	2,0% к/к нақты кедергі
Адам шырышы	Жоқ	2,0% к/к нақты кедергі

ОРЫНДАУ СИПАТТАМАСЫ: КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ЕСЕБІ

BD PrepStain System жүйесімен жасалған тарихи

клиникалық зерттеулер

BD Totalys SlidePrep құралы **BD PrepStain** жүйесінің бөлігі **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) өзгерісін көрсетеді. Бастапқы клиникалық зерттеулер **BD PrepStain Slide Processor** (микропрепарат процессоры) қолдану арқылы жүргізілді және нәтижедегі клиникалық деректер **BD Totalys SlidePrep** қолданылады. Бұл клиникалық зерттеулердің қорытындысы төменде берілген.

Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі

Шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындылары бар **BD PrepStain** жүйесі тарапынан өндірілген **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттарының нәтижелерін диагностикалық нәтижелерін салыстыру үшін бірнеше орындардағы болашақ, жасырын, бөлшек үлгілі, сәйкес жұптастырылған клиникалық зерттеулер жүргізілді. Зерттеудің нысаны әртүрлі емделуші жиынтықтары мен зертхана параметрлеріндегі цервикалдық ісік ауруын анықтау, обырдан алдыңғы зақымдалулар және әдеттегіден тыс жасушаларға арналған әдеттегі Папаниколау жағындысымен салыстыра отырып **BD SurePath** өнімділігін бағалау болды. Екі препараттың да сәйкестігі бағаланды.

Цервикалдық-цитологиялық құрылғыларға¹⁰ арналған FDA “Қарастырылатын мәселелер” құжатының келесі ұсыныстары, әрбір шартты Папаниколау жағындысы алдымен дайындалды, кейін сыпырғыш тәрізді үлгі жинау құрылғысындағы қалған үлгі **BD SurePath Collection Vial** сауытына салынды.

Зертханаға тасымалдағаннан кейін әрбір сақталған жасуша қоспасы **BD PrepStain** жүйесінің протоколына сәйкес өңделді. Нәтижедегі **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараты мен сәйкес шартты Папаниколау жағындысының микропрепараты қолмен қаралып шықты және Бетесда жүйесімен үйлесімді диагностикалық санаттарды пайдалану арқылы тәуелсіз анықталды. Әр тарапта патолог барлық қалыптан тыс микропрепараттарды бағалады.

Шақкин¹¹ сипаттаған әдіске сәйкес әрбір жағдай үшін “шынайы” диагностикамен қамтамасыз ету үшін бұл зерттеуде жасырын үлгідегі барлық қалыптан тыс және ерекше жағдайларды, түзету жағдайларын және қалыпты жағдайлардың 5% қарап шыққан, тағайындалған бағыттағы тәуелсіз анықтамалық патолог пайдаланылған.

Емделуші сипаттамалары

Зерттеудегі әйелдер жасы 16–87 аралығында, климактерийлік 772 бірге. Зерттеуде көрсетілген 8 807 емделушінің 1 059 алдыңғы қалыптан тыс Папаниколау жағындысының тарихын көрсетеді. Зерттелген толық емделушілер жиынтығы келесі расалық топтарға жатады: Ақ нәсілді (44%), қара нәсілді (30%), азиялық (12%), латынамерикалық (10%), жергілікті америкалық (3%) және басқалар (1%).

Ерекше жағдайлар құжаттары қате, 16 жастан төмен, гистерэктомиясы бар емделушілерге, цитологиялық қанағаттандырылса және сәйкес келмейтін үлгілер үшін жасалды. Жоғары қауіппен цервикалдықы обыр және обыралды аурулары жағдайларын, аз зерттелген және қаралмаған емделушілерді қамтуға әрекет жасалды.

Жалпы 10 335 жағдайдың 9 046 сегіз әртүрлі зерттеу тараптары арқылы қабылданып, бағаланды. Айтылған 9 046 жағдайдың 8 807-сі препарат сәйкестігіне арналған Бетесда жүйесінің талаптарына сәйкес келді және екі препараттың да толық диагнозы үшін қол жетімді болды.

Зерттеу нәтижелері

Клиникалық сынақтың мақсаты **BD PrepStain** жүйесі тарапынан өндірілген **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының өнімділігін шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындыларымен салыстыру болып табылды. Екі препарат түріне арналған микропрепараттар Бетесда жүйесінің шарттары бойынша жіктелді. Зерттеу протоколы шартты Папаниколау жағындысына алдын ала ойластырылған, себебі шартты Папаниколау жағындысы **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепаратын сыпырғыш тәрізді құрылғыда (әдетте қайтарылатын үлгі бөлігі) қалған материалдармен шектеу арқылы әрқашан алдын ала дайындалған.¹² **BD SurePath** Liquid-based Pap Test сынағының арнайы пайдалануы барлық жинақталған жасушалар **BD PrepStain** жүйесінде қолжетімді болатын сауытқа бағыттау қолданбасы болып табылады.

Қолмен оқығанда **BD SurePath** және шартты Папаниколау микропрепараттарының сезгіштіктерін салыстыру үшін жағдайларға арналған ауытқу деңгейі қатысты патолог тарапынан анықталды және зерттеу тараптары жасаған диагноздармен салыстырылды. Сілтемелі диагноз тәуелсіз анықтамалық патологтың кез келген микропрепарат препаратының ең қалыпсыз диагнозына негізделген. Бұл нәтиже **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының немесе шартты Папаниколау жағындысы препаратының **BD PrepStain** жүйе препаратын пайдалану арқылы тарап нәтижелерін салыстыруға арналған “шынайы” диагноз немесе сілтемелі мән ретінде пайдаланылған. Микропрепарат дайындауға тиісті екі әдістің сезімталдығы ұқсас деген нөлдік гипотеза жұптастырылған деректерге арналған McNemar хи-квадрат сынағын пайдалану арқылы тексеріледі.¹³ Бұл статистикалық сынағында екі дайындау әдістеріне арналған ерекше нәтижелер салыстырылды.

14-кесте **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары мен қалыпты шектер ішіндегі (ҚШІ), Маңыздылығы анықталмаған қалыпты емес қабыршақты жасушалар/қалыпты емес безді жасушалар (ASCUS/AGUS), Төменгі сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы (LSIL), жоғары сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы (HSIL) және қауіпті ісік (CA) диагностикалық емдеу санаттарына арналған шартты микропрепараттардың барлық тарап нәтижелерін тікелей салыстыруды көрсетеді.

14-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: 8 807 сәйкес үлгі — Тарап нәтижелерін салыстыру — Анықтамалық патологсыз

Тарап бойынша нәтижелер								
Тарап нөмірі	Микропрепарат түрі	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Барлығы
1	SP	873	56	2	42	5	0	978
	CN	881	46	2	29	20	0	978
2	SP	1 514	47	4	81	24	0	1 670
	CN	1 560	33	6	40	31	0	1 670
3	SP	668	15	1	13	7	0	704
	CN	673	11	0	13	6	1	704
4	SP	1 302	60	2	19	5	0	1 388
	CN	1 326	37	2	19	4	0	1 388
5	SP	465	25	1	5	1	0	497
	CN	444	45	1	4	3	0	497
6	SP	1 272	179	6	83	35	1	1 576
	CN	1 258	209	9	68	30	2	1 576
7	SP	438	66	17	13	14	23	571
	CN	417	93	19	4	22	16	571
8	SP	1 227	61	3	86	44	2	1 423
	CN	1 209	57	0	94	61	2	1 423
Барлығы	SP	7 759	509	36	342	135	26	8 807
	CN	7 768	531	39	271	177	21	8 807

SP = **BD SurePath**

CN = әдепкі

15-кесте барлық диагностикалық емдеу санаттарына арналған **BD SurePath** дайындау әдісі мен әдепкі Папаниколау жағындысын дайындауға арналған барлық тарап нәтижелерін тікелей салыстыруды көрсетеді.

15-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: 8 807 сәйкес үлгі — Барлық тарап нәтижелерін салыстыру — Анықтамалық патологсыз

Шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындысы								
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Барлығы
BD PrepStain дайындалған BD SurePath	WNL	7 290	361	20	63	24	1	7 759
	ASCUS	343	101	4	44	15	2	509
	AGUS	26	6	4	0	0	0	36
	LSIL	87	52	2	147	53	1	342
	HSIL	20	10	7	17	79	2	135
	CA	2	1	2	0	6	15	26
	Барлығы	7 768	531	39	271	177	21	8 807

14-кесте немесе 15-кестеде тәуелсіз анықтамалық патолог нәтижелері көрсетілмеген.

16-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: ASCUS/AGUS ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру — Үйлесімсіз қате нәтижелері

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты				
		Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Сәтті орындалды	113	205	318
	Қате	180	229	409
		293	434	727

Сәтті орындалды = ASCUS/AGUS

Қате = WNL & реактивті/реконструктивтік

McNemar сынағының нәтижесі: χ^2 $ms = 1,62$, $p = 0,2026$

Стандартты қателер: 205

BD SurePath қателері: 180

16-кестесі ASCUS немесе AGUS болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Бұл бағалау бөлшек үлгі зерттеу жобасындағы әдістердің сезімталдығын бағалау үшін үйлесімсіз қателерді талдау мүмкіндігін

береді. Қателер WNL қамтиды және реактивті/реконструктивтік болып табылады. McNemar сынағы арқылы анықталған р-мәні 0,05 асып кеткендіктен, **BD SurePath** және әделкі Папаниколау жағындысының нәтижелері ұқсас болады.

17-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: LSIL ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру – Үйлесімсіз қате нәтижелері

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

	Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын	140	63	203
BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Қате	54	140
	194	149	343

Сәтті орындалды = LSIL

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік & ASCUS/AGUS

McNemar сынағының нәтижесі: $X^2 \text{ mc} = 0,69, p = 0,4054$

Стандартты қателер: 63

BD SurePath қателері: 54

17-кестесі LSIL болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қателер WNL қамтиды, ASCUS/AGUS болып табылады. ASCUS/AGUS арқылы сияқты бөлшек үлгі зерттеуіндегі екі әдістің сезімталдығы 0,05 артық р-мәніне статистикалық түрде ұқсас.

18-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (LSIL қате емес) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

	Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын	160	28	188
BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Қате	36	74
	196	66	262

Сәтті орындалды = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік & ASCUS/AGUS

McNemar сынағының нәтижесі: $X^2 \text{ mc} = 1,00, p = 0,3173$

Стандартты қателер: 28

BD SurePath қателері: 36

18-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Бұл салыстыруда LSIL қате ретінде емес сәйкессіздік ретінде қарастырылған.^{10,14,15} Қателер WNL қамтиды, ASCUS/AGUS болып табылады. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы бөлшек үлгі зерттеудің статистикалық айғағын көрсетті.

19-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Қауіпті ісік жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы (HSIL қате емес; LSIL қате ретінде қарастырылады)

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

	Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын	19	2	21
BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Қате	5	6
	24	3	27

Сәтті орындалды = Қауіпті ісік

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $X^2 \text{ mc} = 1,645, p = 0,1980$

Стандартты қателер: 2

BD SurePath қателері: 5

19-кесте сілтемелі әдіс бойынша рак деп есептелетін жағдайларға арналған нәтижелерді (барлық тараптар) көрсетеді. Қателер WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы әдістердің статистикалық айғағын көрсетті. Бұл 27 рак жағдайы қайта бағалау зерттеуінде қамтылған. Бұл деректі 22-кестеден табуға болады.

20-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (бұл талдауда LSIL қате ретінде қарастырылған) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

	Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын	94	33	127
BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Қате	67	135
	161	101	262

Сәтті орындалды = (HSIL+)

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $X^2 \text{ mc} = 11,56, p = 0,0007$

Стандартты қателер: 33

BD SurePath қателері: 67

20-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Бастапқы зерттеу протоколымен¹⁰ сәйкес болмағанмен, әдістердің статистикалық салыстыруы LSIL жалғыз тәуелсіз анықтамалық патолог тарапынан HSIL+ анықталған жағдайға қарсы диагностикалық қате ретінде қарастырылған орында орындалды. Маңызсыз сәйкессіздіктен ерекше LSIL қате деп қарастырылған жағдайда диагностикалық сезімталдықтың статистикалық салыстыруында **BD PrepStain** жүйесі арқылы дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары бөлшек үлгі зерттеуіндегі HSIL+ қалыпсыздықты анықтауға арналған стандартты дайындалған Папаниколау жағындыға ұқсас болмайды.

HSIL+ ЖАҒДАЙЛАРЫН ЖАСЫРЫН ҚАЙТА БАҒАЛАУ

Жаңа бағалау нәтижелерге препарат сапасы немесе түсіндірмелі өзіндік әсер еткендігін анықтау үшін жүргізілді. Бастапқы зерттеудегі (20-кесте) HSIL+ ретінде диагноз қойылған 262 жағдайды бағалау мақсатында қосымша бағалау Бетесда жүйесінің диагностикалық топтары арасында сәйкес түсіндірмені ерекшелуге арналған цитология кәсіпшілері үшін жаңа үйрену бағдарламасын жүзеге асырғаннан кейін жүргізілді. Бұл HSIL+ жағдайлары бірдей бөлшек

үлгі протоколының көмегімен дайындалған жалпы 2 438 үлгіден тұратын қайта бағалау бөлігі ретінде қайта құпияланды. Екі препаратқа арналған зерттеу тарапының нәтижелері ең қалыпсыз цитология диагностикасы ретінде үш тәуелсіз анықтамалық патологтардың кемінде екеуінің келісімін қажет ететін жаңа сілтемелі мәнмен салыстырылды.

Қайта бағалауға арналған анықтамалық процесте үйлесімсіз жағдайлардағы (**BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттары мен стандартты дайындалған микропрепараттар тарапынан жасалған **BD PrepStain**) екі микропрепарат препараты да екінші цитотехнолог тарапынан қайта қаралып шықты және жаңадан анықталған қалыпсыздықтар бастапқы қарап шығу нәтижелеріне қосылады. Үш анықтамалық цитотехнолог жасырын протокол көмегімен барлық үйлесімсіз жағдайларды бағалады. Бұл қаталырақ анықтамалық әдіс HSIL+ анықтамалық жағдайлар санын бастапқы зерттеудегі 262-ден қайта бағалауда 209 дейін қысқартты. 53 жағдай ерекшелігі төмендегіше түсіндірілуі мүмкін: 48 жағдайға LSIL ретінде қаталырақ анықтамалық әдіс арқылы немесе қаталдығы азырақ диагноз қойылды; 3 жағдайдың сәйкестігі қайта бағалауда қанағаттанарлықсыз деп есептелді; және қалған 2 жағдай жасырын қайта бағалау зерттеуінде бағалауға қол жетімсіз болды.

21-кесте Қайта бағалау зерттеуі: 209 бастапқы HSIL+ жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы үш тәуелсіз анықтамалық патологты қамтитын қаталырақ анықтамалық шарт бойынша қайта бағаланды

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

		Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Сәтті орындалды	153	26	179
	Қате	24	6	30
		177	32	209

Сәтті орындалды = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2 \text{ mc} = 0,02, p = 0,8875$

Стандартты қателер: 26

BD SurePath қателері: 24

21-кестесі HSIL+ болатын анықтамалық патолог тарапынан анықталған жағдайлардың нәтижелерін көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. Бұл салыстыруда LSIL тәуелсіз анықтамалық патолог тарапынан HSIL+ деп анықталған жағдайға қарсы диагностикалық қате ретінде қарастырылған. Диагностикалық сезімталдықтарды салыстыру екі әдіс арасындағы статистикалық айғақты көрсетті.

22-кесте Қайта бағалау зерттеуі: Қауіпті ісік жағдайларына арналған үйлесімсіз қате талдауы (HSIL қате емес; LSIL қате ретінде қарастырылады)

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

		Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Сәтті орындалды	32	3	35
	Қате	3	0	3
		35	3	38

Сәтті орындалды = Қауіпті ісік

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2 \text{ mc} = 0,00, p = 1,0000$

Стандартты қателер: 3

3BD SurePath қателері: 3

22-кесте жаңа сілтемелі (барлық тараптар) әдіс бойынша рак деп есептелетін жағдайларға арналған нәтижелерді көрсетеді. Қателер WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. LSIL түсініктемесінен бір қате шықты. Барлық басқа қателер микропрепараттардың түсініктемесінде ASCUS/AGUS немесе WNL ретінде қамтылған. Үйлесімсіз қателерді сезімталдық талдауы әдістердің статистикалық айғағын көрсетті.

Жасырын қайта бағалау бастапқы HSIL+ үлгілерін қайта жасыру үшін пайдаланылған 2 097 жаңа жағдайды қамтиды. Бұл жаңа жағдайлардағы препараттарды талдау мен салыстыру 23-кестеде көрсетілген.

23-кесте Қайта бағалау зерттеуі: 2 097 Тікелей тарап нәтижелерін салыстыру – Анықтамалық патологсыз

Шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындысы

		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Барлығы
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	WNL	1 561	128	0	47	30	0	1 766
	ASCUS	80	37	1	6	8	1	133
	AGUS	9	7	0	0	1	0	17
	LSIL	33	11	1	33	11	1	90
	HSIL	26	18	1	18	19	3	85
	CA	1	2	0	0	1	2	6
Барлығы		1 710	203	3	104	70	7	2 097

Жоғарыда сипатталған 2 097 жаңа жағдайдың 77-сіне анықтамалық патологтар тарапынан HSIL+ ретінде диагноз қойылды. 24-кесте айтылған 77 HSIL+ жағдайға арналған сезімталдық талдауын көрсетеді.

24-кесте Қайта бағалау зерттеуі: HSIL+ Үйлесімсіз қате талдауы (бұл талдауда LSIL қате ретінде қарастырылған) ретінде сілтеме әдісі тарапынан белгіленген жағдайларға арналған барлық тарап нәтижелерін салыстыру

Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты

		Сәтті орындалды	Қате	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	Сәтті орындалды	25	21	46
	Қате	21	10	31
		46	31	77

Сәтті орындалды = HSIL+

Қате = WNL, реактивті/реконструктивтік ASCUS/AGUS & LSIL

McNemar сынағының нәтижесі: $\chi^2 \text{ mc} = 0,00, p = 1,0000$

Стандартты қателер: 21

BD SurePath қателері: 21

24-кестедегі үйлесімсіз қателерді талдау екі дайындау әдісі үшін HSIL+ жеткіліксіздіктеріне тең санды көрсетеді. Қате WNL, ASCUS/AGUS және LSIL қамтиды. LSIL HSIL+ анықтамалық мәніне қарсы қате ретінде қарастырылған кезде де статистикалық сынақ бөлшек үлгі жобасындағы екі әдіс аралығында ұқсастықты көрсетті.

25-кесте барлық тараптар үшін зарарсыз деректердің сипаттамалық диагноздарын қорытындылайды.

25-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Зарарсыз жасуша өзгерістерінің қорытындысы

Сипаттамалық диагноздар (Емделушілер саны: 8 807)	BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты		Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты	
	N	%	N	%
Зарарсыз жасушалар өзгерісі * Инфекция:				
Кандидоз түрлері	440	5,0	445	5,1
Қынап трихомонады	118	1,3	202	2,3
Герпес	8	0,1	6	0,1
Гарднерелла	85	1,0	44	0,5
Актиномицет түрлері	6	0,1	2	<0,1
Бактерия (басқа)	52	0,6	191	2,2
** Реактивті-реконструктивтік өзгерістер	424	4,8	319	3,6

* Жоғарыдағы инфекция санаты үшін жұпалы агенттер бақылауы хабарланды. Әрбір жағдайда бірнеше организм көрсетілуі мүмкін.
** Реактивті-реконструктивтік өзгерістер тұтану, атрофикалық, радиация және IUD пайдалану, сондай-ақ, қабыршақты, қабыршақты метастатикалық немесе бағана тәрізді эпителиалдық жасушаларды қамтитын әдеттегі жөндеуге қатысты реактивті өзгерістерді қамтыды.

Барлық 8 807 жағдайда сынақ тараптарда да, анықтамалық тарапта да “қанағаттанарлықсыз” баға болмады. Қосымша 239 үлгі екі препаратта да сынақ тараптары немесе анықтамалық тарапта “қанағаттанарлықсыз” деп бағаланды. 239 қанағаттанарлықсыз жағдайдың 151-і тек стандартты микропрепарат ретінде ескерілді; 70-і тек **BD SurePath**; және 18 стандартты және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарында бақыланды. Барлық қанағаттанарлықсыз жағдайлар диагностикалық салыстырудан шығарылды, бірақ дайындау сәйкестігін салыстыруға қайта қосылды. 26–29 кестелер барлық тараптар үшін дайындау сәйкестігінің нәтижелерін көрсетті.

26-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Дайындауға сәйкес нәтижелер

Дайындау сәйкестігі (Емделушілер саны: 9 046)	BD PrepStain дайындалған BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты		Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты	
	N	%	N	%
Қанағаттанарлық	7 607	84,1	6 468	71,5
Қанағаттанарлық, бірақ шектелген:	1 385	15,3	2 489	27,5
Эндоцервикалдық бөлік жоқ	1 283	14,2	1 118	12,4
Ауада құрғайтын артефакт	0	0	17	0,2
Жұқа жағынды	1	< 0,1	0	0
Қою қан	53	0,6	121	1,3
Қою қабыну	102	1,1	310	3,4
Қабыршақты-эпителиалдық жасушалар	4	< 0,1	7	0,1
Цитализ	10	0,1	11	0,1
Клиникалық тарих жоқ	0	0	0	0
Көрсетілмеген	60	0,7	1 018	11,3
Бағалау үшін қанағаттанғысыз:	54	0,6	89	1,0
Эндоцервикалдық бөлік жоқ	42	0,5	42	0,5
Ауада құрғайтын артефакт	0	0	0	0
Жұқа жағынды	0	0	2	< 0,1
Қою қан	7	0,1	6	0,1
Қою қабыну	6	0,1	6	0,1
Қабыршақты-эпителиалдық жасушалар	6	0,1	0	0
Цитализ	0	0	1	< 0,1
Клиникалық тарих жоқ	0	0	0	0
Көрсетілмеген	37	0,4	32	0,5

Ескертпе: Кейбір емделушілер бірнеше қосалқы санатқа ие. Қосымша қанағаттанарлықсыз жағдайлар анықтамалық патолог тарапынан анықталған және барлық қанағаттанарлықсыз нәтижелер 28-кестеде көрсетілген. Кестеде SAT = Қанағаттанарлық, SBLB = Қанағаттанарлық, бірақ шектелген (кейбір көрсетілген шарттар) және UNSAT = Қанағаттанарлықсыз.

500019394(01) 2017-02

27-кесте дайындау сәйкестігінің екі дайындау әдісін салыстыру нәтижелерін көрсетеді. Стандартты микропрепараттар ретінде **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарымен айтарлықтай аз қанағаттанарлықсыз және SBLB жағдайлары болды.

27-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Барлық клиникалық сынақ тараптарының дайындау сәйкестігі нәтижелерінің қорытындысы

		Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты			
		SAT	SBLB	UNSAT	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	SAT	5 868	1 693	46	7 607
	SBLB	579	772	34	1 385
	UNSAT	21	24	9	54
		6 468	2 489	89	9 046

UNSAT: McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 9,33, p = 0,0023
SBLB: McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 546,21, p = 0,0000

28-кестесі сынақ және анықтамалық тараптардағы қанағаттанарлық және қанағаттанарлықсыз дайындауларды салыстыруды көрсетеді. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары стандартты микропрепараттармен салыстырылған қанағаттанарлықсыз жағдайлардың статистикалық маңызды азаюын көрсетеді.

28-кесте Бастапқы бөлек үлгі зерттеуі: Клиникалық сынақ тараптары мен анықтамалық тараптағы қанағаттанарлықсыз нәтижелерді салыстыру

		Шартты түрде дайындалған Папаниколау микропрепараты		
		SAT	UNSAT	
BD PrepStain дайын BD SurePath Папаниколау сынағының микропрепараты	SAT	8 807	151	8 958
	UNSAT	70	18	88
		8 877	169	9 046

McNemar сынағының нәтижесі X^2 mc = 29,69, p = 0,0000

29-кесте Эндоцервикалдық емес бөлік (ЕСС) үшін тарап – SBLB коэффициенттері бойынша дайындау сәйкестігінің нәтижелері

Орын	Жағдайлар	BD SurePath SBLB ЕСС жоқ N (%)	Стандартты SBLB ЕСС жоқ N (%)
1	995	60 (6,0)	85 (8,5)
2	1 712	121 (7,1)	54 (3,2)
3	712	180 (25,3)	141 (19,8)
4	1 395	165 (11,8)	331 (23,7)
5	500	58 (11,6)	56 (11,2)
6	1 695	473 (28,2)	238 (14,2)
7	589	19 (3,3)	3 (0,5)
8	1 448	207 (14,3)	210 (14,5)
Барлық тараптар	9 046	1 283 (14,2)	1 118 (12,4)

Өртүрлі сынақ тараптарында өртүрлі болған эндоцервикалды жасушаларды анықтау (29-кесте). Жалпы бөлшек үлгі әдіснамасын қамтитын, алдыңғы зерттеулерге ұқсас стандартты Папаниколау жағындысы мен **BD SurePath** әдістері арасында эндоцервикалды жасушаларды анықтауда 1,8% айырмашылық болды.^{16,17}

BD SurePath Liquid-based Pap Test микропрепараттары өртүрлі емделуші жиынтықтары мен зертхана параметрлеріндегі бөлшек үлгі салыстыруларындағы стандартты Папаниколау жағындыларына ұқсас нәтижелерді беретін **BD PrepStain** жүйесі тарапынан өндірілген. Сондай-ақ, стандартты Папаниколау жағындылары ретінде **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарымен айтарлықтай аз қанағаттанарлықсыз және SBLB жағдайлары болды. **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараты әдеттегіден тыс жасушаларды, обыралды зақымдалуын, цервикалды обырды және Бетесда жүйесі арқылы анықталған басқа цитологиялық санаттарды анықтауға арналған стандартты Папаниколау жағындыларын ауыстыру үшін пайдаланылуы мүмкін.

BD PREPMATE ЖӘНЕ BD SUREPATH ҚОЛМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ӘДІСТЕРІНІҢ КӨМЕГІМЕН BD SUREPATH LIQUID-BASED PAP TEST МИКРОПРЕПАРАТТЫҢ ДАЙЫНДАУДЫ БАҒАЛАУ

BD SurePath микропрепараттарын дайындаудың FDA-мақұлданған процедурасының екі өзгерісін бағалау үшін болжамды, көп орталықты клиникалық сынақ жүргізілді.

BD SurePath Liquid-based Pap Test микропрепараттарын дайындау үшін мақұлданған процесс өзгерістері төмендегіше:

- BD PrepStain** зертхана процесінің бастапқы қолмен орындалатын қадамдарын автоматтандыратын **BD PrepMate** аксессуарының (**BD PrepMate** әдісі) қосымшасы. **BD PrepMate** **BD SurePath** жинақтау сауыттарындағы үлгіні автоматты түрде араластырып, шығарады және үлгіні сынақ түтікшесіндегі **BD Density Reagent** реагентіне теңестіреді.
- Жасуша қоспасы мен микропрепарат бояуға арналған **BD PrepStain** Slide Processor процессорын пайдаланудан гөрі **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінің қосымшасы, жасуша қоспасы микропрепарат үстіне қолмен қойылып, зертхана қызметкері тарапынан боялады.

Бұл зерттеу **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарын дайындау үшін ағымда мақұлданған процедураның екі балама әдісінің жасырын салыстыруындағы 400 артық жағдайды бағалайды. Салыстыру әрбір әдіс тарапынан дайындалған микропрепараттарға қолданылған морфологиялық және сапа шартына негізделген.

Зерттеудің негізгі мақсаттары:

- BD PrepStain** жүйесінің (**BD PrepMate** әдісі ретінде қарастырылған) көмегімен мақұлданған әдіс бойынша дайындалған микропрепараттарға салыстырылған **BD PrepStain** әдісінің көмегімен дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының морфологиялық және сапа аспектілерін бағалаңыз.
- BD PrepStain** әдісі көмегімен мақұлданған әдіс бойынша дайындалған микропрепараттарға салыстырылған **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінің көмегімен дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының морфологиялық және сапа аспектілерін бағалаңыз.

Зерттеудің қосымша мақсаттары:

- BD PrepStain** және **BD PrepMate** әдісінің арасындағы келісім сомасы кездейсоқтықтан көбірек екендігін анықтаңыз.
- BD PrepStain** және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдістерінің арасындағы келісім сомасы кездейсоқтықтан көбірек екендігін анықтаңыз.
- BD PrepMate** әдісінің көмегімен **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарын дайындауға арналған **BD PrepStain** жүйесінің стандарттары бойынша үлгі сәйкестігін бағалаңыз.
- BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі көмегімен **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарын дайындауға арналған **BD PrepStain** жүйесінің стандарттары бойынша үлгі сәйкестігін бағалаңыз.

BD PREPMATE АКССУАРЫ

BD PrepMate **BD PrepStain** зертхана процесінің екі қолмен орындалатын қадамын—үлгі араластыру және қаттау—автоматтандыратын **BD PrepStain** жүйесінің аксессуары. **BD PrepMate** **BD SurePath** Preservative Vials сауыттарындағы үлгіні толығымен араластырып, дәл шығарады және үлгіні сынақ түтікшесіндегі **BD Density Reagent** реагентіне теңестіреді. Үлгі сауыттары, шаятын тамшуырлар және сынақ түтікшелерімен (тығыздық ерітіндісін қамтитын) алдын ала жүктелген үлгі сәресі құралдар науасына орналастырылды. Сәре құрамында төртеуден үш жолда сұрыпталатын он екі сауыт, түтікше және шаятын тамшуырға дейін қамтиды. Сауыттар, шаятын тамшуырлар және түтіктер тек бір рет пайдаланылады. Үлгі ластануының ықтималдығын азайту үшін олар бір рет пайдаланылуы керек.

BD SUREPATH ҚОЛМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ӘДІСІ

BD SurePath қолмен орындалатын әдісі микропрепараттардың үстіне жасуша қоспасын қаттау және препаратты бояу үшін қолмен орындалатын процедураны пайдаланады. Гинекологиялық үлгі жинағы мен өңдеу **BD PrepStain** құралын пайдалануға дейін қолмен орындалатын және мақұлданған **BD PrepStain** әдістеріне ұқсас.

BD PrepStain әдісінде боялған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарын өндіру үшін центрифугаланған жасуша дәрілері автоматты өңдеу үшін **BD PrepStain** құралына тікелей қойылады.

BD SurePath қолмен орындалатын әдісінде ионсыздалған су үлгіні қайта шығару және кездейсоқ ету үшін шайқаудан кейінгі центрифугаланған жасуша дәрісіне қосылады. Бұл үлгі **BD SurePath** PreCoat микропрепаратына орнатылған тұндыру камерасына тасымалданады. Үлгі микропрепаратқа орналастырылғаннан кейін үлгі бума Папаниколау бояу процедурасы тарапынан боялады.

МИКРОПРЕПАРАТТАРДЫ ЕСЕПКЕ АЛУ МҮМКІНДІГІ

30-кесте клиникалық зерттеу микропрепараттарына арналған микропрепаратты есепке алу мүмкіндігін көрсетеді. Зерттеу жиынтығы әрбір жағдай үшін үш микропрепараттан тұратынын ескеру маңызды.

30-кесте Микропрепараттарды есепке алу мүмкіндігі

	Жағдайлар	Микропрепараттар
Зерттеуге қатыстырылғандарының жалпы саны	471	1 413
Талдаудан шығарып тасталғандарының жалпы саны	–68	–204
Толық емес құжаттама	–39	–117
Микропрепараттар дұрыс емес дайындалған	–24	–72
Басқа ерекшелік себептері *	–5	–15
Талдауға қосылғандарының жалпы саны	403	1 209

* Жетіспейтін үлгілер, қайталанатын емделуші нөмірлері, т.б.

ЖИЫНТЫҚТЫҢ ЖЕКЕ МӘЛІМЕТТЕРІ

31-кестеде зерттеу жиынтығына кіретін барлық жағдайлар үшін емделуші жасының жеке мәліметтері көрсетілген.

31-кесте Емделушінің жеке мәліметтері

Жас	Жағдайлар саны
19 немесе жасырақ	3
20–29	73
30–39	158
40–49	105
50+	64
Барлығы	403

32-кестеде ағымдағы клиникалық ақпарат көрсетілген және 33-кестеде зерттеу жиынтығына кіретін бүкіл жағдайлар үшін клиникалық журнал көрсетілген. Бірнеше элементті таңдауға рұқсат етілгенін ескеріңіз, сондықтан жалпы жағдайлар саны зерттеу жиынтығындағы жалпы жағдайлар санына сай болмауы мүмкін.

32-кесте Ағымдағы клиникалық ақпарат

Клиникалық ақпарат	Жағдайлар саны
Циклдық	241
Жүйелі емес цикл	69
Жатырды алып тастау	16
Жүкті	9
Аборттан кейін	0
Босанудан кейін	9
Постменопаузальдық	58
Перименопаузальдық	1
Иммунитет төмендеген	0
Өдеттен тыс гинекологиялық көрсетілім	0
Қынаптан шығу	137
Эстрогенді ауыстыру терапиясы	19
IUD	2
Оральдық контрацептивтер/имплант	20
Туылуды бақылау жоқ	181
Ақпарат қол жетімді емес	22

33-кесте Клиникалық журнал

Журнал	Жағдайлар саны
Алдыңғы өдеттен тыс цитология	13
Өдеттен тыс қанаудың журналы	36
Биопсия	3
Обыр журналы	1
Химиотерапия	0
Сәуле шығару	0
Кольпоскопия	9
ИЖВ/ЖИТС	0
HPV (сүйел вирусы)	0
Герпес	1
BTL журналы*	1
PID журналы**	57
Ешбірі жазылмаған	363

* Түтікті екі жақты байлау

** Жамбас қабынуы ауруы

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Бұл зерттеудің мақсаты **BD PrepMate** әдісін және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісін пайдалану арқылы дайындалған **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының мақұлданған **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда жағымды болатындығын анықтау болды. Клиникалық деректер мақұлданған **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда **BD PrepMate** және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдістерін пайдалану арқылы дайындалған микропрепараттар морфология мен сапа жағынан салыстырмалы болатындығын көрсетеді.

Клиникалық деректер сондай-ақ мақұлданған **BD PrepStain** әдісімен салыстырғанда **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі пайдалану диагностикалық өнімділіктің бірдей болатындығын көрсетеді. Сонымен қатар, **BD PrepMate** және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі арқылы дайындалған микропрепараттардың дұрыстығы бекітілген **BD PrepStain** әдісінен ерекшеленбейтіндігін көрсетті. Бұл көрсеткіштер сондай-ақ мақұлданған **BD PrepStain** әдісіне қарағанда **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінің салыстыруға келетіндігіне қолдау көрсетеді.

ҮЛГІНІҢ МОРФОЛОГИЯСЫ МЕН САПАСЫ

34-кестеде басты мақсаттардың нәтижелері көрсетілген. Әрбір әдіс арқылы дайындалған микропрепараттың жарамдылығы кестеде көрсетілген морфология мен сапа критерийі бойынша бағаланды. Әрбір критерий үшін жарамды микропрепараттардың үлесі тиісті сенімділік аралығының нақты 95%-мен бірге есептелді.

500019394(01) 2017-02

34-кесте Жарамдылық шарты үшін көрсеткіштер мен сенімділік аралықтарын (CI) салыстыру

Микропрепаратты дайындау әдісі						
	BD PrepStain		BD PrepMate		BD SurePath қолмен орындалатын әдісі	
	Көрсеткіш (n/N)	Нақты 95% CI	Көрсеткіш (n/N)	Нақты 95% CI	Көрсеткіш (n/N)	Нақты 95% CI
Барлану шарттары	Бояу	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9901 (399/403), 0,9748, 0,9973
	Анықтық	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9975 (402/403), 0,9863, 0,9999
	Ядролық	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9975 (402/403), 0,9863, 0,9999
	Цитология	0,9950 (401/403)	0,9822, 0,9994	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	1,0000 (403/403), 0,9909, 1,0000
	Топтастыру	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999	0,9603 (387/403), 0,9363, 0,9771
	Жасушалар	0,9305 (375/403)	0,9011, 0,9533	0,9454 (381/403)	0,9185, 0,9655	0,9404 (379/403), 0,9127, 0,9615

BD PrepMate әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінің жарамдылық көрсеткіштері әрқашан шамамен **BD PrepStain** әдісінің көрсеткіштеріне тең немесе олардан үлкенірек болады. Сонымен қоса, **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісіне арналған 95% сенімділік аралығы бекітілген **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен көбінесе қабаттасады. Бұл мақұлданған **BD PrepStain** әдісі арқылы жасалғандармен салыстырғанда **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісін пайдалану арқылы дайындалған микропрепараттардың морфологиясы мен сапасы салыстырмалы болатындығын білдіреді. Сол себептен, мақұлданған әдіс және екі сынақ әдісі үшін дайындау сапасы бірдей болады.

ДИАГНОСТИКА КЕЛІСІМІ

Бұл талдау микропрепараттардағы әрбір әдіс арқылы дайындалған диагноздарды салыстырады. Деректердің бөлінген үлгілерден алынатындығынан, 35-кестеде және 36-кестеде көрсетілген диагноз матрицалары әрбір сынақ микропрепаратының дайындау әдісі (**BD PrepMate** және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі) мақұлданған **BD PrepStain** әдісімен салыстырылып, жұпты үлгілерге негізделеді. Негізінде, екі әдіс арқылы дайындалған микропрепараттардан алынған диагноз бірдей болады. Бұл әрбір кестенің негізгі диагоналінде пайда болатын диагноздары бірдей микропрепараттар санымен көрсетіледі.

Келісімнің бірінші шарасы - негізгі диагональдағы және тиісті нақты 95% сенімділік аралықтарындағы микропрепараттар үлесі. Келісімнің екінші шарасы әрбір салыстыру үшін есептелген және сыналған каппа статистикасынан алынады. Сынақ екі әдіс арасындағы келісімнің көлемі кездейсоқтық бойынша күтілген нәтижеден үлкен болғандығын анықтайды. Бақылаулар ретке келтірілгендіктен, бақылаулардың негізгі диагональдың үстінде немесе жанында жатуы маңызды болып табылады. Өлшенген каппа статистикасы кестелердегі диагональдың үстінде немесе жанында жатқан бақылауларға маңызды көбірек салмақ береді.

МАҚҰЛДАНҒАН BD PREPSTAIN ЖӘНЕ BD PREPMATE ӘДІСТЕРІН САЛЫСТЫРУ

35-кестеде негізгі диагональдағы микропрепараттар саны 367 (2+334+8+6+5+11+1) және шектері 0,8785–0,9366 болатын нақты 95% сенімділік аралықтарымен негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі 0,9107 (367/403) болады.

Егер қанағаттанарлықсыз микропрепараттар кестеден бірінші қатарды және бірінші бағанды жою арқылы шығарылса, 397 микропрепарат қалады. Негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі 0,8881–0,9442 арасындағы 95% сенімділік аралықтар шегімен 0,9194 (365/397) болады.

35-кестеде көрсетілген нәтижелер мақұлданған **BD PrepStain** әдісі мен **BD PrepMate** әдісінде кестедегі негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі арқылы көрсетілгендей, диагностикалық келісімі бар микропрепараттар үлесі жоғары болғандығын көрсетеді. Сонымен қатар, өлшенген каппа талдауы келісімнің кездейсоқ түрде есептелгеннен едәуір үлкен болғандығын көрсетеді.

35-кесте Диагностардың **BD PrepStain** және **BD PrepMate** әдісі арқылы айқыш табуляциясы

BD PrepStain әдісімен диагноз қою										
	Unsat	WNL	BCC-RR	Атипия	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Барлығы
Unsat	2	1	0	0	0	0	0	0	0	3
WNL	2	334	2	7	2	0	0	0	0	347
BCC-RR	0	6	8	0	1	0	0	0	0	15
Атипия	1	3	2	6	0	0	0	0	0	12
LSIL	0	3	0	3	5	0	0	0	0	11
HSIL	0	1	0	1	0	11	0	0	0	13
DYSPL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Барлығы	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

МАҚҰЛДАНҒАН BD PREPSTAIN ЖӘНЕ BD SUREPATH ҚОЛМЕН ОРЫНДАЛАТЫН ӘДІСТЕРІН САЛЫСТЫРУ

36-кестеде негізгі диагональдегі микропрепараттар саны 353 (3+315+6+10+7+11+1) болады. Негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі 0,8759 (353/403) болады. Бұл үлес үшін нақты биномиалды 95% сенімділік аралықтары 0,8397–0,9065 болады.

Егер қанағаттанарлықсыз микропрепараттар кестеден бірінші қатарды және бірінші бағанды жою арқылы шығарылса, 398 микропрепарат қалады. Негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі 0,8433–0,9097 арасындағы 95% сенімділік аралықтар шегімен 0,8794 (350/398) болады. 36-кестеде көрсетілген нәтижелер мақұлданған **BD PrepStain** әдісі мен **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісінде кестедегі негізгі диагональдағы микропрепараттар үлесі арқылы көрсетілгендей, диагностикалық келісімі бар микропрепараттар үлесі жоғары болғандығын көрсетеді. Сонымен қатар, өлшенген каппа талдауы келісімнің кездейсоқ түрде есептелгеннен едәуір үлкен болғандығын көрсетеді. Сол себептен, мақұлданған әдіс және екі сынақ әдісі үшін диагностикалық өнімділік бірдей болады.

36-кесте Диагностардың **BD PrepStain** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі арқылы айқыш табуляциясы

BD PrepStain әдісімен диагноз қою										
	Unsat	WNL	BCC-RR	Атипия	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Барлығы
Unsat	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
WNL	1	315	1	3	1	0	0	0	0	321
BCC-RR	0	19	6	0	0	0	0	0	0	25
Атипия	0	12	4	10	0	0	0	0	0	26
LSIL	0	1	1	3	7	0	0	0	0	12
HSIL	1	1	0	1	1	11	0	0	0	15
DYSPL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Барлығы	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

МИКРОПРЕПАРАТ ДҰРЫСТЫҒЫ

Дайындау әдістерінің әрқайсысы үшін микропрепарат дұрыстығы бағаланды. Деректер екі жақты McNemar сынағын пайдаланып талданды.¹⁸

37-кестеде бекітілген **BD PrepStain** әдісін **BD PrepMate** әдісімен салыстыру кезіндегі дұрыстық нәтижелері көрсетілген.

37-кесте **BD PrepMate** және **BD PrepStain** әдісі микропрепараттары үшін дұрыстық нәтижелері

BD PrepStain әдісінің нәтижесі				
		SAT немесе SBLB	UNSAT	
BD PrepMate әдісінің нәтижесі	SAT немесе SBLB	398	3	401
	UNSAT	0	2	2
		398	5	403

38-кестеде бекітілген **BD PrepStain** әдісін **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісімен салыстырғандағы дұрыстық нәтижелері көрсетілген.

38-кесте **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі және **BD PrepStain** әдісі микропрепараттары үшін дұрыстық нәтижелері

BD PrepStain әдісінің нәтижесі				
		SAT немесе SBLB	UNSAT	
BD SurePath қолмен орындалатын әдісінің нәтижесі	SAT немесе SBLB	398	2	400
	UNSAT	0	3	3
		398	5	403

Бұл екі салыстыру **BD PrepMate** әдісі және **BD SurePath** қолмен орындалатын әдісі микропрепарат дұрыстығы тұрғысынан бекітілген **BD PrepStain** әдісінен ерекшеленбейтінін көрсетті.

ТІКЕЛІ САУЫТҚА ЗЕРТТЕУІ

BD PrepStain жүйесінің бастапқы FDA мақұлдауын орындай отырып, **BD PrepStain** жүйесі тікелей сауытқа үлгілерімен нұсқау бойынша пайдаланылған уақытты болжау үшін үлкен, көп орталықты зерттеу жүргізілді. Алдыңғы клиникалық зерттеулерде үлгі алдымен шартты Папаниколау жағындысы бар микропрепаратты жасау үшін пайдаланылған бөлінген үлгі әдісін қолданды және қалған үлгі **BD SurePath** ерітіндіні жинау сауытына жиналды және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепаратын жасау үшін **BD PrepStain** жүйесі арқылы өңделді. Оның бөлінген үлгі жобаларының қалған жасуша материалынан дайындалған сынақтың шынайы өнімділігін жеткіліксіз түрде бағалайтындығы анықталды.¹²

Зерттеу барысында тікелей сауытқа үлгілерінен шартты түрде дайындалған Папаниколау жағындыларына дейін жасалған **BD SurePath** микропрепараттарының өнімділігін салыстырылды. **BD SurePath** арқылы алынған нәтижелер шартты Папаниколау жағындыларының тарихи когортасынан алынған нәтижелермен салыстырылды. Әсіресе, бұл зерттеу **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарының жоғары дәрежелі қабыршақты ішкі эпителиалдық зақымдануларды (HSIL), аценозды аденокарциноманы және рақты (HSIL+) анықтауды жақсартқандығын бағалайды. Қолжетімді биопсия деректері микропрепараттың екі жиынтығы үшін жиналды.

BD SurePath жиынтығы шартты Папаниколау жағындысы жиынтығының 100% **BD SurePath** үлгісінің топтамасына түрлендірген ықтимал 57 клиникадан жиналған 58 580 микропрепараттан тұрды. Бұл клиникаларда жиналған үлгілер өңдеу үшін үш клиникалық орынға жіберілді.

Шартты жинақ **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттары алынған клиникалардың 58 988 микропрепаратынан құралды. Бұл тарихи жиынтық клиникалар **BD SurePath** жүйесіне түрлендіргенге дейінгі ең соңғы микропрепараттардан бастап жиналды және әрбір клиникалық орындағы шартты және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепаратын жинақтарының саны шамамен тең болған кезде уақыт бойынша кері жылжиды.

Бұл зерттеудің нәтижелері **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттарының шартты микропрепараттар үшін 248/58 988 мәнімен салыстырғанда 405/58 580 HSIL+ анықтау дәрежесін көрсетті және нәтижесінде анықтау дәрежесі сәйкесінше 0,691% және 0,420% болды (39-кестені қараңыз). Бұл клиникалық орындар мен осы зерттеу жинақтары үшін ол **BD SurePath Liquid-based Pap Test** микропрепараттары үшін HSIL+ зақымданулардың 64,4% ($p < 0,00001$) артуын көрсетеді.

39-кесте Тарап бойынша анықтау дәрежелерін салыстыру HSIL+

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	HSIL+	Пайыз (%)	Барлығы	HSIL+	Пайыз (%)
1	41 274	216	0,523	40 735	300	0,736
2	10 421	19	0,182	10 676	78	0,731
3	7 293	13	0,178	7 169	27	0,377
Барлығы	58 988	248	0,420	58 580	405	0,691

LSIL+

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	LSIL+	Пайыз (%)	Барлығы	LSIL+	Пайыз (%)
1	41 274	765	1,853	40 735	1 501	3,685
2	10 421	96	0,921	10 676	347	3,250
3	7 293	99	1,357	7 169	127	1,772
Барлығы	58 988	960	1,627	58 580	1 975	3,371

ASCUS+

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	ASCUS+	Пайыз (%)	Барлығы	ASCUS+	Пайыз (%)
1	41 274	1 439	3,486	40 735	2 612	6,412
2	10 421	347	3,330	10 676	689	6,454
3	7 293	276	3,784	7 169	285	3,975
Барлығы	58 988	2 062	3,496	58 580	3 586	6,122

Қанағаттандырмайтын

Орын	Шартты			BD SurePath		
	Барлығы	UNSAT+	Пайыз (%)	Барлығы	UNSAT+	Пайыз (%)
1	41 274	132	0,320	40 735	37	0,091
2	10 421	163	1,564	10 676	89	0,834
3	7 293	20	0,274	7 169	4	0,056
Барлығы	58 988	315	0,534	58 580	130	0,222

Ескертпе: Орындалу барысында орындар арасында өзгерістер күтіледі. Әрбір зертхана жұмысының сапасын мұқият бақылауы тиіс

СІЛТЕМЕЛЕП

- Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004
- Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15–23
- Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189–197
- Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417–422
- Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176–185
- Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171–177
- McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107–119
- Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496–500
- Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24–29
- Center For Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. Points to consider: Cervical cytology devices. July 25, 1994. This document is available from the Division of Small Manufacturers (DSMA), 1.800.638.2041
- Shatzkin A, Conner RJ, Taylor PR, Bunnag B: Comparing new and old screening tests when a reference procedure cannot be performed on all screeners. Am J Epidemiol 1987; 125:672–678
- Austin RM, Ramzy I: Increased detection of epithelial cell abnormalities by liquid-based gynecologic cytology preparations. A review of accumulated data. Acta Cytol 1998; 42:178–184
- McNemar Q: Note on the sampling error of the difference between correlated proportions or percentages. Psychometrika 1947; 12:153–7
- Mayeaux EJ, Harper MB, Fleurette A, Pope JB, Phillips GS: A comparison of the reliability of repeat cervical smears and colposcopy in patients with abnormal cervical cytology. J Fam Pract 1995; 40:57–62
- College of American Pathologists. Interlaboratory comparison program in cervicovaginal cytology (PAP). 1995
- Bur M, Knowles K, Pekow P, Corral O, and Donovan J: Comparison of ThinPrep preparations with conventional cervicovaginal smears: Practical considerations. Acta Cytol 1995; 39:631–642
- Evans SK, Wilbur DC: Identification of endocervical cells and microorganisms on cervical thin layer cytology specimens: Comparison to paired conventional smears. Acta Cytol 1993; 37:776
- Fleiss, Joseph L. Statistical Methods for Rates and Proportions. 2nd Ed. New York: John Wiley & Sons, 1981.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / 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 / Felhasználásig dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне / 使用截止日期
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj 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 = mensesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén av mánaðen)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конце месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalor nómipi / 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 / Оторизиран 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәклетті екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijėje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах СС / 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 meditsiiniparatuur / 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 įrešcos, ko lieto in vitro diagnostika / 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 Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpiirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturany shekrej / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> 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 / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti 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 / Egyyszer használandó / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / 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 temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Control / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negative kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontrol / Controlo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatív kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmethode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringismethod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmethode: etylenoksīd / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmethod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / 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 төуекелдер / 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 / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugea kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurekile pridedamat dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsigtig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažňal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilirlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅 附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / 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 / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaes tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ώρα 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 zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Äbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Aftlmet / Schillen / Trekk av / Oderwaç / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhנית / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下 / Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesy / 찢히전 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecişiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpiati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal 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 / Feriti de lumina / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / 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 / Identificationnummer 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 / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθροιστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsītsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkietes uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Теңдітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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

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

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

U.S. Patent Number: 8,617,895

Rovers and Cervex-Brush are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus and Pap Perfect are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.