

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАҢУ

BD Totalys MultiProcessor жүйесі **BD Totalys SlidePrep** жүйесімен бірге дәстүрлі Папаниколау жағындысына балама ретінде арналған **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (сұйықтық негізіндегі Папаниколау сынағы) дайындау үшін пайдаланылады. **BD SurePath** сынағы 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.

BD Totalys MultiProcessor жүйесі байытылған жасуша қиыршықтарын **BD SurePath Collection Vial** (жинау сауыты) сауытында жиналған цервикалдықы цитология үлгілерінен дайындалуын автоматтандырады. **BD Totalys MultiProcessor** жүйесінен шығарылған жасуша қиыршықтары **BD Totalys SlidePrep** жүйесіне **BD SurePath** микропрепаратын дайындау үшін қосымша өңдеуге жіберіледі. **BD Totalys MultiProcessor** құралы **BD Totalys MultiProcessor** жүйесімен бірге пайдалануға көрсетілген қосымша сынаққа арналған жасушаны байыту процесінен бұрын **BD SurePath Collection Vial** сауытынан 0,5 аликвотаның қосымша шығысын орындауға бағдарламаланады.

Егер цитологияны өңдеу және микропрепарат дайындау алдында 0,5 мл аликвота шығарылмаса, **BD Totalys MultiProcessor** жүйесі **BD Totalys MultiProcessor** жүйесімен пайдалануға көрсетілген қосымша сынаққа арналған **BD SurePath Collection Vial** қалдық материалының 0,25–1,5 мл аликвотасын тасымалдай алады. Оған қоса, **BD Totalys MultiProcessor** жүйесі мұрағатталған **BD SurePath** цитология үлгілерін жасуша қиыршықтарына қайта өңдеуге пайдаланылуы мүмкін.

BD Totalys MultiProcessor жүйесі **BD SurePath Collection Vial** сауытының шығыс жасуша қиыршықтары мен молекулалық түтіктеріне қатысты сақтау ақпараты тізбегін қамтамасыз етеді.

ҚОРЫТЫНДЫ ЖӘНЕ ТҮСІНДІРМЕ

BD Totalys MultiProcessor жүйесі **BD SurePath Collection Vial** сауытында жиналған цервикалдықы жасуша үлгісін **BD Totalys SlidePrep** арқылы қосымша өңдеу мақсатында байытылған жасуша қиыршығына, ауық-ауық боялған, гомогендік жұқа жасушалар қабатына диагностикалық жасуша жиынтықтарын сақтау кезінде түрлендіреді.^{2–9}

BD SurePath сынағы нәтижесін шығару 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. Әрбір үлгі жинау құрылғысының басу тұтқадан ажыратылып, **BD SurePath Collection Vial** сауытына орналастырылады. Құты жабылып, белгіленді және қажетті құжаттарымен өңдеу үшін зертханаға жіберілді. Үлгі жинау құрылғысының қақпақтары ішінде жиналған үлгілер бар құтыдан ешқашан алынбайды.

Зертханада сақталған үлгілер шайқап араластырылады және **BD Totalys MultiProcessor** ішіне тасымалданады. **MultiProcessor** жүйесі келесі қадамдар арқылы үлгідегі диагностикалық жасушалардың байытылуын автоматтандырады: **BD Density Reagent** (тығыздық реагенті) ішіндегі үлгі қабаты, **BD Density Reagent** арқылы центрифугалық тұндырудан тұратын байыту қадамы үлгіден диагностикалық емес қалдықтар мен қабыну жасушаларын жартылай кетіреді. Байытылған процесті аяқтағаннан кейін жасуша қиыршықтары **BD Totalys MultiProcessor** жүйесінен **BD Totalys SlidePrep** жүйесіне тасымалданады.

BD Totalys SlidePrep қосымша парағын **BD SurePath Liquid-based Pap Test** қосымша ақпаратына қатысты қарап шығыңыз.

ШЕКТЕУЛЕР

- Өкілетті қызметкерлерден үйрену **BD SurePath** микропрепараттарын өндіру және бағалау үшін жауапты. Цитотехнологтар мен патологтар **BD SurePath** микропрепараттарындағы морфология бағалауына үйретіледі. Үйрену біліктілік тексеруін қамтиды. Зертхана пайдаланушылары нұсқаулық микропрепараты және сынақ жиынтықтарын пайдалану мүмкіндігімен қамтамасыз етіледі. **BD** диагностикасы әрбір пайдаланушының жеке емделуші жиынтықтарындағы үйрету микропрепараттарын дайындауға көмектеседі.
- **BD Totalys MultiProcessor** дұрыс орындау **BD Totalys MultiProcessor** арқылы пайдалану үшін **BD Diagnostics** тарапынан берілген немесе ұсынылған қолдауларды ғана пайдалануды қажет етеді.
- **BD Totalys MultiProcessor** цитология процесіне арналған әдепкі үлгі тасымалдау көлемінің параметрі — 8 мм. Балама цитология процесінің параметрлерін (мысалы, 6 мл үлгі тасымалдау көлемі) реттеу талаптары орындалатын нарықтарда өкілетті **BD** қызметкерлері белсендіре алады.
- **BD Totalys MultiProcessor** құралы **BD SurePath Collection Vial** ауқымынан 0,25–1,5 мл көлемінде 0,25 мл қадаммен аликвотаны тасымалдауға бағдарламаланады. Нақты үлгіні тасымалдау көлемдері **BD SurePath Collection Vial** ішіндегі қалған сұйықтың мөлшерімен шектеледі.
- **BD SurePath** сынағын орындау алдында аликвотаны жою сауыттағы қалған материал мөлшері үлгінің қосымша кейінгі цитология сынағына қолдау көрсетуге жеткілікті болу ықтималдығын азайтады (яғни, демалыс сынағы).
- Артық қатты материалдардың үлгілері **MultiProcessor** арқылы сәтті өңделмеуі мүмкін; бұндай үлгілер **BD PrepMate Automated Accessory** (автоматты аксессуар) арқылы дайындалуы керек.
- Барлық жабдықтар тек бір рет пайдалануға арналған және оларды қайта пайдалануға болмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР

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 (антисептик ерітіндісі) 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. **P233** Контейнерді барынша жақын ұстаңыз. **P240** Тұйықтау/байланыс контейнері және қабылдаушы жабдық. **P241** Жарылғыш емес электрлік/желдету/жарықтандыру жабдығын пайдаланыңыз. **P242** Тек ұшқынсыз құралдарды пайдаланыңыз. **P243** Статикалық разрядқа қарсы шараларды қолданыңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **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.

Tris Buffered Saline

Ескерту



H315 Тері тітіркенуін тудырады. **H319** Қатты көз тітіркенуін тудырады.

P264 Өңдеуден кейін дұрыстап жуыңыз. **P280** Қорғаныс қолғаптарын/қорғаныс киімін, қолғаптарды және көз/бет қорғанысын киіңіз. **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. **P321** Арнайы емдеу (осы белгіні көріңіз). **P332+P313** Тері тітіркенген жағдайда: Медициналық көмек/анықтама алыңыз. **P337+P313** Егер көз тітіркенуі қайталанса, медициналық көмек алыңыз/хабарласыңыз. **P362+P364** Барлық ластанған киімдерді шешіп, қайта пайдалану алдында жуыңыз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *In vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
- Тек кәсіби пайдалануға арналған.

- Негізгі зертхана тәжірибесі сақталып, **BD Totalys MultiProcessor** қолданудағы барлық процедуралар қатаң тәртіппен орындалуы 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) сынамалары 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.
- Сурфактанттан тұратын еріткішпен толтырылған аликвота түтіктерінің агитациясы MultiProcessor аликвотасы тасымалының көлемдік растауына кедергі жасайтын көпіршіктер жасауы мүмкін.
- **BD Totalys MultiProcessor** пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген процедураларды орындамаса, құрал қажетті нәтижені бермеуі мүмкін.

ПРОЦЕДУРА

BD Totalys MultiProcessor арқылы үлгілерді өңдеу процедуралары **BD Totalys MultiProcessor** пайдаланушы нұсқаулығында қамтамасыз етілген.

ҚОСЫМША АЛИКВОТАНЫ ШЫҒАРУ

- Жасушалар гомогендік қоспасы мен Папаниколау сынағы үшін жеткілікті мөлшерге рұқсат берілгенде **BD SurePath** сынағынан бұрын қосымша сынаққа арналған сұйықтықтың 0,5 мл дейінгі мөлшерін шығаруға рұқсат беру үшін **BD SurePath Collection Vial** сауытында жеткілікті мөлшер қол жетімді.
- 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** сынағын дайындау үшін **BD SurePath Collection Vial** сауытында жеткіліксіз материал қалдыруы мүмкін.
- **BD SurePath Collection Vial** сауытынан аликвотаның көлеміне қарамастан тек бір аликвотаны **BD SurePath** сынағы орындалғанға дейін алуға болады.

Процедура

1. Біркелкі қоспа алу үшін, **BD SurePath Collection Vial** сауыты **BD Totalys MultiProcessor** құралымен өңделмес бұрын 10–20 секунд шайқалуы қажет.
2. **BD Totalys MultiProcessor** құрылғысын **BD SurePath Liquid-based Pap Test** өңдеу кезінде цитология үлгісі сауытының 0,5 мл-ге дейінгі аликвотаны аликвотаға тасымалдауды бағдарламалауға болады. **BD Totalys MultiProcessor** пайдаланушы нұсқаулығына толық нұсқаулар үшін қараңыз.
3. Егер аликвота түтігі сурфактанттан тұратын еріткішпен алдын ала толтырылса, түтікті сұйықтық үстіндегі көпіршіктерді тексеріңіз. Көпіршіктерден тұратын түтік көпіршіктер жойылмайынша MultiProcessor құралына жүктелмеуі керек.
4. **BD Totalys MultiProcessor** құралынан аликвотаны жойғаннан кейін үлгі мен еріткіш дұрыс араласуын тексеру үшін 3–4 рет араластырыңыз.

5. Қосымша сынаққа арналған аликуотаны өңдеу нұсқауларын өндіру тарапынан берілген талдау жиынтығының қосымша парақтарынан қараңыз.

РЕАГЕНТТИ САҚТАУ ЖӘНЕ ОРНАЛАСТЫРУ

- Цитологиялық үлгілерсіз **BD SurePath** Collection Vial сауытына арналған сақтау шарты шығарылған күнінен бастап 36 айға дейін бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.
- Цитологиялық үлгілері бар **BD SurePath** Collection Vial сауытына арналған сақтау шегі 6 айға дейін тіркелген температурада (2–10 °C) немесе 4 апта бөлме температурасында (15–30 °C) сақтау.
- **BD Density Reagent** реагентінің сақтау мерзімі бөлме температурасында (15–30 °C) сақталғанда 24 айға дейін.
- Пайдаланылған және мерзімі өткен жабдықтар мен өнім институттық және үкіметтік реттеулерге сәйкес дұрыс жойылуы тиіс.

ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАР

Қамтылған реагенттер, құрамдастар және аксессуарлар туралы толық ақпарат үшін **BD Totalys** MultiProcessor пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. **BD Totalys** SlidePrep құралында қосымша өңдеуге қажетті материалдар тізімі үшін **BD Totalys** SlidePrep қосымша парағын қараңыз.

Жинақпен берілетін материалдар

РЕАГЕНТТЕР

- **BD SurePath** Collection Vials (жинау сауыттары)
- **BD Density Reagent**
- Sigma Tris буфер бумалары (үлгіні жуу ерітіндісін дайындау)

ҚҰРАЛДАР, ЖАБДЫҚ ЖӘНЕ АКСЕССУАРЛАР

- **BD Totalys** MultiProcessor құралдары мен аксессуарлары
- Бірнеше шөлмектік шайқағыш
- Алынбалы-салынбалы қақпағы(тары) бар мойын үлгі құрал(дар)ы
- **BD** Centrifuge Tubes (центрифуга түтіктері)
- **BD** Syringing Pipettes (шаятын тамшуырлар)
- **BD** аликуота түтіктері, мыс. **BD Totalys** Aliquot Tubes (аликуота түтіктері)
- Қатты қалдық жәшік және сөмке

Қамтамасыз етілмейтін, бірақ қажетті материалдар

- Айналдырып шайқағыш

ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОРЫТЫНДЫ МЕН ДАЙЫНДАУ СӘЙКЕСТІГІ

BD Diagnostics өкілетті пайдаланушысы **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Totalys** SlidePrep және **BD SurePath** Liquid-based Pap Test микропрепараттарын үйренгеннен кейін шартты Папаниколау жағындыларына арналған цитология зертханаларында қазір қолданылатын Бетесда жүйесінің цитологиялық диагностика шарты **BD SurePath** микропрепараттарына қолданылады.¹ Қосымша ақпарат үшін **BD Totalys** SlidePrep қосымша парағына қараңыз.

ОРЫНДАУ СИПАТТАМАСЫ: КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ЕСЕБІ

BD Totalys SlidePrep жүйесінің клиникалық деректері үшін және **BD PrepStain** жүйесімен алынған байланысты тарихи клиникалық зерттеу деректері үшін **BD Totalys** SlidePrep қосымша парағын қараңыз.

BD Totalys Multiprocessor пайдаланудағы өнімділік зерттеулері

ҚОС ЖИНАҚТАУ ЗЕРТТЕУІ

Байытылған жасуша қиыршықтарын **BD SurePath** Liquid-based Pap Test өңдеу бөлігі ретінде дайындау үшін **BD Totalys** MultiProcessor құралын **BD PrepMate** Automated Accessory салыстыру мақсатында **BD** болжалды зерттеу жасады. Бұл зерттеудің нысаны **BD PrepMate** Automated Accessory аксессуарымен өңделген үлгілерден дайындалған **BD SurePath** микропрепараттарынан клиникалық немесе статистикалық түрде басқа болған **BD Totalys** MultiProcessor құралымен өңделген үлгілерден дайындалған **BD SurePath** микропрепараттарының жасушалық, жасушаның таралуы, бояу сапасы және жасушалық қорғаныс сияқты микропрепарат сапасының мүмкіндіктерін көрсету болған. Өрбір емделушіден жиналған (қос топтама) екі цервикалды үлгі, бірінші топтама үлгілері жаңа **BD SurePath** Collection Vial мен бастапқы **BD SurePath** Preservative Fluid Vial (антисептик сауыты) арасында таратылған. Қос топтама зерттеуі дизайнындағы ішкі диагностикалық айнаымалылыққа байланысты Бетесда жіктеулері тек ақпараттық мақсаттарға жиналған.

Осы зерттеу екі қолға бөлінді. Бірінші зерттеу бөлігінде **BD Totalys** SlidePrep арқылы боялған, **BD Totalys** MultiProcessor құралындағы жасуша қиыршықтарында өңделген және жаңа **BD SurePath** Collection Vial сауытына жиналған үлгілер **BD PrepStain** микропрепаратты өңдеу құралы арқылы боялған, **BD PrepMate** Automated Accessory/зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және бастапқы **BD SurePath** Preservative Fluid Vial сауытына жиналған үлгілермен салыстырылды. Екінші зерттеу бөлігінде үлгілер екі жаңа **BD SurePath** Collection Vial сауытына жиналған, бірақ барлық үлгілер **BD PrepStain** микропрепаратты өңдеу құралы арқылы боялған, **BD PrepMate** Automated Accessory/зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және бастапқы **BD SurePath** Preservative Fluid Vial сауытына жиналған. Өрбір бөліктің барлық микропрепараттары микропрепарат сапасын басқару шаралары арқылы және 1-кестеде тізімделген стандартты Бетесда жіктеуі арқылы сертификатталған цитотехнолог көмегімен кездейсоқ таңдалды, жасырылды және ұмытылды.

Сәйкестік шарттары

Егер сәйкес жұптағы екі микропрепарат үшін жасуша бағалаулары 1-дәреже ішінде болса, қос жиналған үлгілер сәйкес деп есептеледі. Егер екі микропрепарат 1 немесе 2 деңгейіндегі сәйкес жұпта болса, жасушаны қорғау, жасуша таралуы, бояу сапасының бағалауы сәйкес деп қарастырылады.

1-кесте Микропрепаратты бағалау шарттары

Жасушалар	Жасуша қорғанысы	Жасуша таралуы	Бояу сапасы	Бетесда Жіктеу
Диагностикалық аймақтағы жасушалар саны	жалғыз жасушалар мен кластерлердегі өткір ядролық және цитоплазмалық мүмкіндіктерді көрсету %	Толық жасушалық таралу аймағы	Бояу біртектілігі, таза ядролық/цитоплазмалық контраст. Өте ашық немесе қара емес	Диагнозы
1 = >90 000 (181+hp) 2 = >40 000–90 000 (81–180hp) 3 = 5 000–40 000 (10–80hp) 4 = <5 000 (8–10hp)	1 = Оңтайлы: >90% 2 = Сәйкес: 75–90% 3 = Жартылай оңтайлы <75%	1 = Оңтайлы: >75% 2 = Сәйкес: 50–75% 3 = Жартылай оңтайлы <50%	1 = Оңтайлы: >90% 2 = Сәйкес: 75–90% 3 = Жартылай оңтайлы <75%	0 = Қанағаттандырмайтын 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = Ictk

Зерттеу нәтижелері

1-бөлік: Микропрепарат сапасы мүмкіндіктерінің сәйкестік жылдамдықтары 2-кестеде тізімделеді. Бетесда жіктеулерінің салыстыруы 3-кестеде көрсетіледі.

2-кесте **BD Totalys SlidePrep** арқылы боялған, **BD Totalys MultiProcessor** құралындағы жасуша қиыршықтарында өңделген және жаңа **BD SurePath Collection Vial** сауытына жиналған үлгілер арасындағы 95% CI сәйкестік деңгейі **BD PrepStain** микропрепаратты өңдеу құралы арқылы боялған, **BD PrepMate Automated Accessory/** зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және бастапқы **BD SurePath Preservative Fluid Vial** сауытына жиналған үлгілермен салыстырылды.

Микропрепарат сапасының мүмкіндіктері	Сәйкестік деңгейі	95% CI
Жасушалар	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Жасуша қорғанысы	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Жасуша таралуы	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)
Бояу сапасы	100,0% (442/442)	(99,1%, 100,0%)

2-бөлік: Микропрепарат сапасы мүмкіндіктерінің сәйкестік жылдамдықтары 4-кестеде тізімделеді. Бетесда жіктеулерінің салыстыруы 5-кестеде көрсетіледі.

4-кесте Бастапқы **BD SurePath Preservative Fluid Vial** сауытында жиналған үлгілермен салыстырғанда жаңа **BD SurePath Collection Vial** сауытына жиналған үлгілері арасындағы 95% CI сәйкестік жылдамдығы. Барлық үлгілер **BD PrepMate Automated Accessory/** зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және **BD PrepStain** микропрепаратты өңдеу құралымен боялған.

Микропрепарат сапасының мүмкіндіктері	Сәйкестік деңгейі	95% CI
Жасушалар	99, 8% (431/432)	(98,7%, 100,0%)
Жасуша қорғанысы	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)
Жасуша таралуы	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)
Бояу сапасы	100,0% (432/432)	(99,1%, 100,0%)

3-кесте Қос топтама зерттеуінің 1-бөлігіне арналған шешілген Бетесда жіктеуі (тек ақпараттық мақсаттарға). Ішкі эпителиалдық жарақат пен қатерлілік үшін теріс (NILM), қалыпты емес қабыршақты жасушалар анықталмаған мәні (ASC-US), ішкі эпителиалдық жарақат пен қатерлілік үшін теріс (LSIL), қалыпты емес қабыршақты жасушалар қабыршақ интраэпителиалдық зақымдануы (ASC-H), жоғары сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы және ісік (HSIL+) және қанағаттандырмайтын.

		BD Totalys MultiProcessor арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және BD Totalys SlidePrep құралымен боялған жаңа BD SurePath Collection Vial сауытында жиналған үлгілер						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Барлығы
BD PrepMate Automated Accessory/зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және BD PrepStain микропрепаратты өңдеу құралымен боялған BD SurePath Preservative Fluid Vial сауытында жиналған үлгілер	NILM	331	15	8	0	1	1	356
	ASC-US/AGUS	10	3	4	0	2	0	19
	LSIL	11	4	30	0	1	0	46
	ASC-H	2	5	0	1	0	0	8
	HSIL+	2	1	0	1	9	0	13
	UnSat	0	0	0	0	0	0	0
	Барлығы	356	28	42	2	13	1	442

5-кесте Қос топтама зерттеуінің 2-бөлігіне арналған шешілген Бетесда жіктеуі (тек ақпараттық мақсаттарға). Ішкі эпителиалдық жарақат пен қатерлілік үшін теріс (NILM), қалыпты емес қабыршақты жасушалар анықталмаған мәні (ASC-US), ішкі эпителиалдық жарақат пен қатерлілік үшін теріс (LSIL), қалыпты емес қабыршақты жасушалар қабыршақ интраэпителиалдық зақымдануы (ASC-H), жоғары сатылы қабыршақтың интраэпителиалдық зақымдануы және ісік (HSIL+) және қанағаттандырмайтын.

		BD PrepMate Automated Accessory/зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және BD PrepStain микропрепаратты өңдеу құралымен боялған жаңа BD SurePath Collection Vial сауытында жиналған үлгілер						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Барлығы
BD PrepMate Automated Accessory/зертхана центрифугасы арқылы жасуша қиыршықтарына өңделген және BD PrepStain микропрепаратты өңдеу құралымен боялған BD SurePath Preservative Fluid Vial сауытында жиналған үлгілер	NILM	338	10	13	0	1	0	362
	ASC-US/AGUS	6	7	4	1	0	0	18
	LSIL	6	3	27	0	0	0	36
	ASC-H	2	0	0	0	3	0	5
	HSIL+	0	2	0	0	9	0	11
	UnSat	0	0	0	0	0	0	0
	Барлығы	352	22	44	1	13	0	432

ҚАЛПЫНА КЕЛУ ҚАБІЛЕТІ

Зерттеудің мақсаты **BD PrepMate** Automated Accessory және оқшау зертхана центрифугасымен салыстырғанда **BD Totalys MultiProcessor** құралының қайта шығарылатын нәтижелері бар цервикалдык үлгілерді тұрақты өңдеу мүмкіндігін анықтау болды. Барлық жасуша қиыршықтары микропрепараттарға өңделді және **BD Totalys SlidePrep** арқылы боялды. Микропрепараттар Бетесда жүйесі бойынша жіктелді. 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.

6–8 кестелері NILM, LSIL және HSIL санаттары үшін 95% CI сәйкестік деңгейін көрсетеді.

ДӘЛДІК

Дәлдік зерттеуінің мақсаты **BD PrepMate** Automated Accessory жүйесімен салыстырғанда **BD Totalys MultiProcessor** құралының қайта шығарылатын нәтижелері бар цервикалдык үлгілерді тұрақты өңдеу мүмкіндігін анықтау болды. Жасуша қиыршықтары микропрепараттарға өңделді және **BD Totalys SlidePrep** арқылы боялды. Екі құралға арналған микропрепараттар Бетесда жүйесі бойынша жіктелді. 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.

9-кесте **BD Totalys MultiProcessor** және **BD PrepMate** жүйелері арасындағы бағаланған сәйкестікті барлық пулдар үшін есептелген ретінде көрсетеді.

6-кесте NILM санаты үшін 95% CI сәйкестік деңгейі

NILM қоры	Орын			Сәйкестік Деңгей	95% Сенімділік аралығы
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	39	40	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%
BD Totalys MultiProcessor	39	40	40	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%

7-кесте LSIL санаты үшін 95% CI сәйкестік деңгейі

LSIL қоры	Орын			Сәйкестік Деңгей	95% Сенімділік аралығы
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	40	40	39	99,2% (119/120)	95,4%, 99,9%
BD Totalys MultiProcessor	40	40	40	100,0% (120/120)	96,9%, 100,0%

8-кесте HSIL санаты үшін 95% CI сәйкестік деңгейі

HSIL қоры	Орын			Сәйкестік Деңгей	95% Сенімділік аралығы
	1 (n=40)	2 (n=40)	3 (n=40)		
BD PrepMate	36	36	39	92,5% (111/120)	86,4%, 96,0%
BD Totalys MultiProcessor	38	38	39	95,8% (115/120)	90,6%, 98,2%

9-кесте Барлық біріктірілген пулдар үшін 95% CI сәйкестік деңгейі

Тақта бөлігі	Жүйе		95% CI айырмашылығы (MultiProcessor - PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
NILM қоры	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
LSIL қоры	99,0% (95/96)	100,0% (96/96)	1,0% (-2,8%, 5,7%)
HSIL қоры	100,0% (96/96)	100,0% (96/96)	0,0% (-3,9%, 3,9%)
Барлық пулдар	99,7% (287/288)	100,0% (288/288)	0,3% (-1,0%, 1,9%)

ЛАСТАНУ – ЦИТОЛОГИЯ

Зерттеу **BD Totalys MultiProcessor** құралындағы айқас ластану (жасушаның тасымалы) қауіпін бағалау үшін жүргізілді. Теріс сынамалар таза **BD SurePath Preservative Fluid** болды. Оң сынамалар SiHa жасушаларына таралған жинақталған, алдын ала нақтыланған NILM **BD SurePath** үлгілерінен тұрады. SiHa жасушаларының цервикалды жасушаларға болжалды концентрациясы 1000:75000 болды. Шахматтық форматтағы ауыспалы теріс және оң сынамалардың екі сеансы **BD Totalys MultiProcessor** құралында теріс сынамалардың бір сеансымен жалғасып өңделді. Барлық нәтижелі теріс үлгілер **BD Totalys SlidePrep** жүйесімен микропрепараттарға өңделді. Барлық қалған жасуша қиыршықтары, екі оң және теріс үлгілер **BD Totalys MultiProcessor** арқылы қайта өңделді және екінші микропрепараттар жиыны барлық қайта өңделген теріс жасуша қиыршықтарынан құрылды. Барлық микропрепараттар кейін сертификатталған цитотехнологпен SiHa жасушаларының бар-жоғына бағаланды (яғни, айқас ластану немесе жасушаның тасымалдану оқиғасы). **BD Totalys MultiProcessor** құралы үшін айқас ластану деректері 10-кестеде қорытындыланған.

ЛАСТАНУ – ҚОСЫМША СЫНАҚ

Зерттеу үлгі аликвотасы аликвота түтігіне (м түтігі) **BD Totalys MultiProcessor** құралымен тасымалданған кезде жалған оң нәтиже беру қауіпін бағалауға жүргізілген. Бір “барлық теріс” сеанс (96 сынама/сеанс) екі **BD Totalys MultiProcessor** құралында шахматтық форматта ауыспалық теріс және оң сынамалардың бес сеансымен жалғасып орындалды. Өңделген м түтігі аликвоталары бағалауға арналған талдау сынағы құралдарына тасымалданды. Теріс сынамалар тек **BD SurePath Preservative Fluid** ерітіндісінен тұратын **BD SurePath Collection Vials** сауыттарынан тұрады. Жоғары емханалық концентрацияда белгілі теріс емханалық үлгілерден тұратын **BD SurePath Collection Vials** сауыттарына таралған көрсетілетін аналиттен тұратын оң сынамалар. **BD Totalys MultiProcessor** сеанстары **BD SurePath** плюс аликвота режимінде жүргізілді. Өңделген м түтіктері мақсатты аналит болуына бағаланды. Жалпы ластану деңгейі (яғни, оң және теріс сынамалардың ауыспалы үлгісімен және 50% таралумен) 0,29% болды (2/672). Ластану деректері төмендегі 11-кестеде қорытындыланған.

10-кесте Барлық санаттар үшін 95% CI ластану деңгейі

Үлгі түрі	Ластану оқиғалары		
	Теріс үлгілер	Оң нәтижелер	Оң пайыз
Бастапқы үлгілер	240	0	0,0%
Қайта өңделген жасуша қиыршықтары	240	0	0,0%

11-кесте Барлық санаттар үшін 95% CI сәйкестік деңгейі

BD Totalys MultiProcessor	Ластану оқиғалары		
	Теріс үлгілер	Оң нәтижелер	Оң пайыз
1	336	2	0,59% (2/336)
2	336	0	0,0% (0/336)
Жалпы	672	2	0,29% (2/672)

СІЛТЕМЕЛЕР

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496-500
9. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
10. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

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

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Produzovateľ / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjtidt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
	YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
	ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
	RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
	AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
	JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
	EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
	AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
	AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
	AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
	GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mesiaca)
	ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
	AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
	ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
	YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 일말)
	MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
	GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
	JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
	AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
	RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
	AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
	AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
	ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конце месяца)
	RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
	GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mesiaca)
	AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
	YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın sonu)
	PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
	YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC/REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voluitat 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 уәкілетті екіп / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuany шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение теплоты / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / 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> testtzeiz 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 нұсқалығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitlykite 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 / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Мпу επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамакөк нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Nummer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号
	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbibas novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering af IVD-ydelse / Tyloko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku in vitro dijagnostiki / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оценивания яркости диагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шәрі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
CONTROL +	Positive control / Положительный контроль / Pozitívni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицательный контроль / Negatívni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeine kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 – сәулелік тәсіл / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Steriliseerid met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metód sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐射		Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από το θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 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 нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Πορίζατι / 剪下		Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kírti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Πορίζατι / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / 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 prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期		Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmetermin / 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 prėvetakim / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleiddokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Paźnij! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。		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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferij de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线
	Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogeń gązł fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Producção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气		Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogeń gązł fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Producção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID-pacienta / Patientens ID-nummer / Patients-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID-paciente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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		Patient ID number / ИД номер на пациента / ID-pacienta / Patientens ID-nummer / Patients-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID-paciente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens 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, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітпа, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放		Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie con Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітпа, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Perforación / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔		Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Perforación / 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 Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoje 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 / Jika包裝破損, 請勿使用		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 Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoje 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 / Jika包裝破損, 請勿使用



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



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

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

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