

BRUKSOMRÅDE

BD Totalys MultiProcessor brukes sammen med **BD Totalys** SlidePrep til å klargjøre **BD SurePath** Liquid-based Pap Test (væskebasert Pap-test) som er beregnet som en erstatning for det tradisjonelle gynekologiske Pap-utstryket. **BD SurePath**-testen er beregnet for bruk i screening og påvisning av livmorhalskreft, pre-cancer-lesjoner i livmorhalsen, atypiske celler og alle andre cytologiske kategorier som angitt i Bethesda-systemet for rapportering av cervikale/vaginale cytologiske diagnoser.

BD Totalys MultiProcessor automatiserer klargjøringen av en anriket cellepellet fra en livmorhalscytologi prøve som er innhentet i et **BD SurePath** Collection Vial (prøveglass). Cellepelleten som dannes i **BD Totalys** MultiProcessor, blir overført til **BD Totalys** SlidePrep for videre behandling for å klargjøre et **BD SurePath**-objektglass.

BD Totalys MultiProcessor kan programmeres til å utføre valgfritt uttak av en aliquot på 0,5 mL fra **BD SurePath** Collection Vial før celleanrikningsprosessen for tilleggtesting indisert for bruk med **BD Totalys** MultiProcessor.

Hvis en aliquot på 0,5 mL ikke blir tatt ut før cytologibehandling og preparering av objektglass, kan **BD Totalys** MultiProcessor overføre en aliquot på 0,25 til 1,5 mL av restmaterialet fra **BD SurePath** Collection Vial for tilleggtesting indisert for bruk med **BD Totalys** MultiProcessor. I tillegg kan **BD Totalys** MultiProcessor brukes til å reprocessere arkiverte **BD SurePath**-cytologi prøver til cellepelletter.

BD Totalys MultiProcessor kan sørge for oppbevaringskjedeinformasjon som knytter utgående cellepelletter og molekylærrett til det opprinnelige **BD SurePath** Collection Vial.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD Totalys MultiProcessor omdanner en livmorhalscelleprøve som er innhentet i **BD SurePath** Collection Vial, til en anriket cellepellet for videre behandling i **BD Totalys** SlidePrep, til et diskret farget, homogent tynt cellelag der diagnostiske celleklynger opprettholdes.²⁻⁹ Prosessen for å oppnå et **BD SurePath**-testresultat begynner med at kvalifisert medisinsk personell bruker et innsamlingsredskap av kost-typen (f.eks. Rovers Cervex Brush, Rovers Medical Devices B.V., Oss – Nederland) eller en endocervikal børste-/plastspatelkombinasjon (f.eks., Cytobrush Plus GT og Pap Perfect-spatel, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) med avtakbart hode for å innhente en gynekologisk prøve. Hodet på hvert innsamlingsredskap tas av håndtaket og plasseres i et **BD SurePath** Collection Vial. Prøveglasset lukkes, merkes og sendes sammen med relevant dokumentasjon til laboratoriet for behandling. Hodene på innsamlingsenhetene fjernes aldri fra prøveglasset som inneholder den innhentede prøven.

I laboratoriet blir den konserverte prøven blandet med virvelblander og overført til **BD Totalys** MultiProcessor. MultiProcessor automatiserer anrikningen av diagnostiske celler i prøven ved å utføre følgende trinn: Lagdeling av prøven på **BD Density Reagent** (densitetsreagens), sedimentering ved sentrifugering i **BD Density Reagent** samt delvis fjerning av ikke-diagnostisk avfall og overflødig betennelsesceller fra prøven. Etter fullføring av anrikningsprosessen blir cellepelletene overført fra **BD Totalys** MultiProcessor til **BD Totalys** SlidePrep.

Se pakningsvedlegget for **BD Totalys** SlidePrep for videre informasjon om **BD SurePath** Liquid-based Pap Test.

BEGRENSNINGER

- Opplæring av autoriserte personer er påkrevd for produksjon og evaluering av **BD SurePath**-objektglass. Cytoteknikere og patologer må læres opp i evaluering av morfologien på **BD SurePath**-objektglass. Opplæringen skal omfatte en ferdighetseksamen. Laboratoriekunder skal motta objektglass og testsett til opplæring. **BD Diagnostics** vil også yte assistanse ved klargjøring av objektglass til opplæring fra pasientpopulasjonen hos hver kunde.
- Tilfredsstillende ytelse fra **BD Totalys** MultiProcessor krever at det bare brukes forbruksmateriell som støttes eller anbefales av **BD Diagnostics** for bruk sammen med **BD Totalys** MultiProcessor.
- Standard innstilling for prøveoverføringsvolum for cytologiprosessen på **BD Totalys** MultiProcessor er 8 mL. Alternative cytologiprosessinnstillinger (bl.a. 6 mL prøveoverføringsvolum) kan bare aktiveres av autorisert **BD**-personell i markedene der regulatoriske krav er oppfylt.
- **BD Totalys** MultiProcessor kan programmeres til å overføre en aliquot fra **BD SurePath** Collection Vial, som kan variere i volum fra 0,25 mL til 1,5 mL i trinn på 0,25 mL. Faktiske prøveoverføringsvolumer er begrenset av mengden væske som er igjen i **BD SurePath** Collection Vial.
- Uttak av en aliquot før **BD SurePath**-testen utføres, reduserer sannsynligheten for at mengden av materiale som er igjen i prøvebeholderen, vil være tilstrekkelig til å støtte ytterligere post-cytologitestning av den prøven (dvs. reflekstesting).
- Det kan hende prøver med mye fast materiale ikke kan behandles korrekt ved bruk av MultiProcessor. Slike prøver bør klargjøres ved bruk av **BD PrepMate** Automated Accessory (automatisert tilbehør).
- Alt forbruksmateriell er bare beregnet til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

ADVARSLER

Cytologiske prøver kan inneholde smittsomme stoffer. Bruk egnede beskyttelsesklær, hansker og øye-/ansiktsbeskyttelse. Følg egnede forholdsregler for biologisk risiko ved håndtering av prøver.

BD SurePath Preservative Fluid (konserveringsvæske) inneholder en oppløsning av denaturert etanol i vann. Blandingen inneholder små mengder metanol og isopropanol. Må ikke svelges.

Advarsel



H226 Brannfarlig væske og damp.

P210 Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. — Røyking forbudt. **P233** Hold beholderen tett lukket. **P240** Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes. **P241** Bruk elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

P242 Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister. **P243** Treff tiltak mot statisk elektrisitet. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P303+P361+P353** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. **P370+P378** Ved brann: Slukk med CO₂, pulver eller vanntåke. **P403+P235** Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

BD Density Reagent inneholder natriumazid. Må ikke svelges.

Advarsel



H302 Farlig ved svelging.

P264 Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P301+P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P330** Skyll munnen. **P501** Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

Tris Buffered Saline

Advarsel



H315 Irriterer huden. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon.

P264 Vask grundig etter bruk. **P280** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P332+P313** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. **P337+P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. **P362+P364** Tilsølte klær må fjernes, og vaskes før de brukes på nytt.

FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Bare til profesjonell bruk.
- God laboratoriepraksis skal følges, og alle prosedyrer for bruk av **BD Totalys** MultiProcessor skal overholdes nøye.
- Unngå sprut eller aerosolisering. Operatører skal bruke egnet hånd-, øye- og klesbeskyttelse.

- BD SurePath** Preservative Fluid er testet for antimikrobiell virkning mot: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Aspergillus niger* og er funnet å være effektiv. Prøver med **BD SurePath** Preservative inokulert med 10⁶ CFU/mL av hver art medførte ingen vekst etter inkubering under standardbetingelser i 14 dager (28 dager for *Mycobacterium tuberculosis*) under standardbetingelser. Allmenne forholdsregler for trygg håndtering av biologiske væsker skal allikevel alltid tas.
- Hvis du rister et alikvotrør som er ferdigfylt med fortynningsvæske som inneholder en surfaktant, kan det bli dannet bobler som forstyrrer bekreftelsen av alikvotoverføringsvolumet i MultiProcessor.
- Hvis de anbefalte prosedyrene som er beskrevet i brukerhåndboken for **BD Totalys** MultiProcessor ikke følges, kan det redusere ytelsen.

PROSEDYRE

Prosedyrene for behandling av prøver med **BD Totalys** MultiProcessor finnes i brukerhåndboken for **BD Totalys** MultiProcessor.

VALGFRI FJERNING AV ALIKVOT

- Det er nok volum i **BD SurePath** Collection Vial til at det kan fjernes opptil 0,5 mL homogen blanding av celler og væske til tilleggtesting, før **BD SurePath**-testen, samtidig som det beholdes stort nok volum til Pap-testing.
- Selv om det ikke foreligger bevis på at fjerning av en alikvot fra **BD SurePath** Collection Vial påvirker kvaliteten til prøven som skal brukes til cytologiske tester, kan det i sjeldne tilfeller forekomme feilallokering av relevant diagnostisk materiale under denne prosessen. Helsepersonell må kanskje innhente en ny prøve hvis resultatene ikke stemmer overens med pasientens kliniske historikk. Videre berører cytologi andre kliniske spørsmål enn testing for seksuelt overførbare sykdommer (STD), og alikvotfjerning vil derfor kanskje ikke være egnet for alle kliniske situasjoner. Dersom det er nødvendig, kan en separat prøve innhentes for testing for seksuelt overførbare sykdommer (STD), istedenfor innhenting av en alikvot fra et **BD SurePath** Collection Vial.
- Hvis det fjernes en alikvot fra prøver med lav cellularitet, kan det bli igjen for lite materiale i et **BD SurePath** Collection Vial til klargjøring for en tilfredsstillende **BD SurePath**-test.
- Kun én alikvot kan fjernes fra **BD SurePath** Collection Vial før gjennomføring av **BD SurePath**-testen uansett volumet til alikvoten.

Prosedyre

- For å sikre en homogen blanding må **BD SurePath** Collection Vial virvelblandes i 10–20 sekunder før behandling med **BD Totalys** MultiProcessor.
- BD Totalys** MultiProcessor kan programmeres til å overføre en alikvot på opptil 0,5 mL fra cytologiprøveglasset til et alikvotrør ved behandling av **BD SurePath** Liquid-based Pap-testen. Du finner detaljerte instruksjoner i brukerhåndboken for **BD Totalys** MultiProcessor.
- Hvis alikvotrøret er ferdigfylt med en fortynningsvæske som inneholder en surfaktant, må du inspisere røret for bobler over væsken. Et rør som inneholder bobler, skal ikke settes inn i MultiProcessor før boblene er borte.
- Etter at alikvotrøret er fjernet fra **BD Totalys** MultiProcessor, skal det vendes 3–4 ganger for å sikre at prøven og fortynningsvæsken er godt blandet.
- Du finner instruksjoner for behandling av alikvoten til ekstra testing i analysepakningsvedleggene fra produsenten.

LAGRING OG KASSERING AV REAGENS

- Lagringsbetingelsen for **BD SurePath** Collection Vial uten cytologiske prøver er opptil 36 måneder fra produksjonsdatoen ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).
- Lagringsgrensen for **BD SurePath** Collection Vial med cytologiske prøver er 6 måneder ved kjøletemperatur (2 °C til 10 °C) eller 4 uker ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).
- BD Density Reagent** har en holdbarhet på 24 måneder fra produksjonsdatoen når den lagres ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).
- Utgått og brukt forbruksmaterieell og produkt må kasseres på riktig måte i samsvar med institusjonens og myndighetenes retningslinjer.

NØDVENDIGE MATERIALER

Se brukerhåndboken for **BD Totalys** MultiProcessor for fullstendig informasjon om reagenser, komponenter og tilbehør. Du finner en liste over nødvendig materieell for nedstrømsbehandling på **BD Totalys** SlidePrep i pakningsvedlegget for **BD Totalys** SlidePrep.

Materialer som medfølger

REAGENSER

- BD SurePath** Collection Vials
- BD Density Reagent**
- Sigma Tris Buffer Packets (trisbufferpakker) (for å klargjøre prøvevaskopløsning)

INSTRUMENTER, UTSTYR OG TILBEHØR

- BD Totalys** MultiProcessor-instrument og tilbehør
- Multi-Vial Vortexer (virvelblander for flere prøveglass)
- Prøveinnsamlingsenheter med avtakbart hode for livmorhalsprøver
- BD** Centrifuge Tubes (sentrifugerør)
- BD** Syringing Pipettes (sprøytepipetter)
- BD**-aliquottrør, f.eks. **BD Totalys** Aliquot Tubes
- Beholder og pose for fast avfall

Materialer som er påkrevd, men som ikke medfølger

- Virvelblander

DIAGNOSTISK TOLKNING OG PREPARATETS TILSTREKKELIGHET

Etter BD Diagnostics-autorisert brukeropplæring i **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Totalys** SlidePrep og **BD SurePath** Liquid-based Pap Test vil Bethesda-systemets kriterier for cytologisk diagnostisering som for tiden brukes i cytologilaboratorier for konvensjonelle Pap-utstryk, også gjelde for **BD SurePath**-objektglass.¹ Se pakningsvedlegget for **BD Totalys** SlidePrep for mer informasjon.

YTELSESKARAKTERISTIKK: RAPPORT FRA KLINISKE STUDIER

Når det gjelder kliniske ytelsesdata for **BD Totalys** SlidePrep-systemet og tilknyttede historiske data fra kliniske studier innhentet med **BD PrepStain**-systemet, se pakningsvedlegget for **BD Totalys** SlidePrep.

Studier av ytelse ved bruk av **BD Totalys** MultiProcessor

STUDIE MED DOBBEL INNHENTING

BD gjennomførte en prospektiv studie for å sammenligne **BD Totalys** MultiProcessor med **BD PrepMate** Automated Accessory for klargjøring av anrikede cellepelletter som en del av utførelsen av **BD SurePath** Liquid-based Pap Test. Målet med denne studien var å vise at objektglasskvalitetsegenskapene cellularitet, cellefordeling, fargingskvalitet og cellekonservering hos **BD SurePath**-objektglass fremstilt fra prøver behandlet med **BD Totalys** MultiProcessor ikke var klinisk eller statistisk forskjellige fra egenskapene hos **BD SurePath**-objektglass som var fremstilt fra prøver behandlet med **BD PrepMate** Automated Accessory. To livmorhalsprøver ble innhentet fra hver pasient (dobbel innhenting), slik at prøver fra første innhenting ble fordelt jevnt mellom det nye **BD SurePath** Collection Vial og det opprinnelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial (konserveringsvæskeglass). På grunn av inherent diagnostisk variabilitet i en studiedesign med dobbel innhenting, ble Bethesda-klassifikasjoner innhentet kun for informasjonsformål.

Denne studien ble delt i to grener. I den første studiegrenen ble prøver som var innhentet med det nye **BD SurePath** Collection Vial, bearbeidet til cellepelletter på **BD Totalys** MultiProcessor og farget med **BD Totalys** SlidePrep, sammenlignet med prøver som var innhentet med det opprinnelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, bearbeidet til cellepelletter med **BD PrepMate** Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med **BD PrepStain**-objektglassbehandler. I den andre studiegrenen ble prøver innhentet med både det nye **BD SurePath** Collection Vial og det opprinnelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, men alle prøver ble bearbeidet til cellepelletter ved bruk av **BD PrepMate** Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med **BD PrepStain**-objektglassbehandler.

Alle objektglass fra hver gren ble randomisert, maskert og skåret av en komitésertifisert cytotekniker ved bruk av objektglasskvalitetsmålinger og standard Bethesda-klassifikasjon som vist i tabell 1.

Akseptanskriterier

Dobbelt innhentede prøver ble ansett som samsvarende hvis cellularitetsskår for begge objektglass i det matchede paret var innenfor 1 grad. Skår for cellekonservering, cellefordeling og fargingskvalitet ble ansett som samsvarende hvis begge objektglass i det matchede paret fikk skår 1 eller 2. Bethesda-klassifisering er presentert kun for informasjonsformål.

Tabell 1 Kriterier for skåring av objektglass

Cellularitet	Cellekonservering	Cellefordeling	Fargingskvalitet	Bethesda-klassifisering
Antall celler i det diagnostiske området	% av celler som viser klare kjerne- og cytoplasmatrekk i enkeltceller og klynger	Område med jevn cellefordeling	Jevn farging, klar kontrast mellom kjerne og cytoplasma. Ikke svært lys eller mørk	Diagnose
1 = > 90 000 (181+ hp) 2 = > 40 000–90 000 (81–180 hp) 3 = 5 000–40 000 (10–80 hp) 4 = < 5 000 (8–10 hp)	1 = optimalt: > 90 % 2 = akseptabelt: 75–90 % 3 = suboptimalt < 75 %	1 = optimalt: > 75 % 2 = akseptabelt: 50–75 % 3 = suboptimalt < 50 %	1 = optimalt: > 90 % 2 = akseptabelt: 75–90 % 3 = suboptimalt < 75 %	0 = ikke tilfredsstillende 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = cancer

Studieresultater

Gren 1: Konkordansratene for objektglasskvalitetsegenskaper er oppgitt i tabell 2. Sammenligningen med Bethesda-klassifisering er oppgitt i tabell 3.

Tabell 2 Konkordansrate med 95 % KI mellom prøver innhentet i det nye **BD SurePath** Collection Vial, bearbeidet til cellepelleter på **BD Totalys** MultiProcessor og farget ved bruk av **BD Totalys** SlidePrep sammenlignet med prøver innhentet i det opprinnelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, bearbeidet til cellepelleter ved bruk av **BD PrepMate** Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med **BD PrepStain**-objektglassbehandler.

Objektglasskvalitetsegenskaper	Konkordansrate	95 % KI
Cellularitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellekonservering	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellefordeling	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Fargingskvalitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Gren 2: Konkordansratene for objektglasskvalitetsegenskaper er oppgitt i tabell 4. Sammenligningen med Bethesda-klassifisering er oppgitt i tabell 5.

Tabell 4 Konkordansrate med 95 % KI mellom prøver innhentet med det nye **BD SurePath** Collection Vial sammenlignet med prøver innhentet med det opprinnelige **BD SurePath** Preservative Fluid Vial. Alle prøver ble bearbeidet til cellepelleter med **BD PrepMate** Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med **BD PrepStain**-objektglassbehandler.

Objektglasskvalitetsegenskaper	Konkordansrate	95 % KI
Cellularitet	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Cellekonservering	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellefordeling	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Fargingskvalitet	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Tabell 3 Tildelt Bethesda-klassifisering (kun for informasjonsformål) for gren 1 av studien med dobbel innhenting. Negative for NILM (Intraepithelial Lesion and Malignancy), ASC-US (Atypical Squamous Cells Undetermined Significance), LSIL (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion), ASC-H (Atypical Squamous Cells High Grade Squamous Epithelial Lesion), HSIL+ (High-grade Squamous Intraepithelial Lesion and Cancer) og Ikke tilfredsstillende.

		Prøver innhentet i det nye BD SurePath Collection Vial, bearbeidet til cellepelleter med BD Totalys MultiProcessor og farget med BD Totalys SlidePrep						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Ikke tilf.	Totalt
Prøver innhentet i det opprinnelige BD SurePath Preservative Fluid Vial, bearbeidet til cellepelleter med BD PrepMate Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med BD PrepStain-objektglassbehandler	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
	Ikke tilf.	0	0	0	0	0	0	0
	Totalt	356	28	42	2	13	1	442

Tabell 5 Tildelt Bethesda-klassifisering (kun for informasjonsformål) for gren 2 av studien med dobbel innhenting. Negative for NILM (Intraepithelial Lesion and Malignancy), ASC-US (Atypical Squamous Cells Undetermined Significance), LSIL (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion), ASC-H (Atypical Squamous Cells High Grade Squamous Epithelial Lesion), HSIL+ (High-grade Squamous Intraepithelial Lesion and Cancer) og Ikke tilfredsstillende.

		Prøver innhentet med det nye BD SurePath Collection Vial, bearbeidet til cellepelleter med BD PrepMate Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med BD PrepStain-objektglassbehandler						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	Ikke tilf.	Totalt
Prøver innhentet i det opprinnelige BD SurePath Preservative Fluid Vial, bearbeidet til cellepelleter med BD PrepMate Automated Accessory / laboratoriesentrifuge og farget med BD PrepStain-objektglassbehandler	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
	Ikke tilf.	0	0	0	0	0	0	0
	Totalt	352	22	44	1	13	0	432

REPRODUSERBARHET

Målet med denne studien var å fastslå evnen hos **BD Totalys MultiProcessor** til å behandle livmorhalsprøver konsekvent med reproduerbare resultater sammenlignet med **BD PrepMate Automated Accessory** og frittstående laboratoriesentrifuge. Alle cellepelletter ble plassert på objektglass og farget med **BD Totalys SlidePrep**. Objektglass ble klassifisert i henhold til Bethesda-systemet. Studien ble gjennomført ved tre laboratoriesteder med ett instrument av hver type per sted. Poolede NILM-, LSIL- og HSIL-cytologiprøver ble benyttet i denne studien. Fire replikater av hver pool ble testet to ganger daglig fem ikke-påfølgende dager for hver instrumenttype. Tabellene 6–8 viser konkordansraten med 95 % KI for kategoriene NILM, LSIL og HSIL.

PRESISJON

Målet med presisjonsstudien var å fastslå evnen hos **BD Totalys MultiProcessor** til å behandle livmorhalsprøver konsekvent med reproduerbare resultater sammenlignet med **BD PrepMate Automated Accessory**. Cellepelletter ble plassert på objektglass og farget med **BD Totalys SlidePrep**. Objektglass for begge instrumentene ble klassifisert i henhold til Bethesda-systemet. Studien ble gjennomført ved ett enkelt laboratoriested med ett instrument av hver type. Poolede NILM-, LSIL og HSIL-cytologiprøver ble benyttet i denne studien. Fire replikater av hver pool ble testet to ganger daglig tolv ikke-påfølgende dager på hver instrumenttype.

Tabell 9 viser beregnet konkordansdifferanse mellom **BD Totalys MultiProcessor**- og **BD PrepMate**-systemer for alle beregnede pooler.

Tabell 6 Konkordansrate med 95 % KI for kategorien NILM

NILM-pool	Sted			Konkordans-rate	95 % Konfidensintervall
	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 %

Tabell 7 Konkordansrate med 95 % KI for kategorien LSIL

LSIL-pool	Sted			Konkordans-rate	95 % Konfidensintervall
	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 %

Tabell 8 Konkordansrate med 95 % KI for kategorien HSIL

HSIL-pool	Sted			Konkordans-rate	95 % Konfidensintervall
	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 %

Tabell 9 Konkordansrate med 95 % KI for alle pooler kombinert

Panelmedlem	System		Differanse med 95 % KI (MultiProcessor vs. PrepMate)
	BD PrepMate	BD Totalys MultiProcessor	
NILM-pool	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
LSIL-pool	99,0 % (95/96)	100,0 % (96/96)	1,0 % (-2,8 %, 5,7 %)
HSIL-pool	100,0 % (96/96)	100,0 % (96/96)	0,0 % (-3,9 %, 3,9 %)
Alle pooler	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

KONTAMINASJON – CYTOLOGI

Det ble utført en studie for å evaluere risikoen for krysskontaminasjon (celleoverføring) i **BD Totalys MultiProcessor**. Negative prøver var ren **BD SurePath Preservative Fluid**. Positive prøver bestod av poolede, prekvalifiserte NILM-**BD SurePath**-prøver tilsatt SiHa-celler. Den omtrentlige konsentrasjonen av SiHa-celler i forhold til livmorhalsceller var 1000 : 75000. To kjøring av vekslende negative og positive prøver i en sjakkbrettlayout ble behandlet på **BD Totalys MultiProcessor** etterfulgt av én kjøring av negative prøver. Alle resulterende negative prøver ble behandlet og plassert på objektglass med en **BD Totalys SlidePrep**. Alle resterende cellepelleter, både positive og negative prøver, ble repressert i **BD Totalys MultiProcessor**, og et sett nummer to med objektglass ble generert fra alle represserte negative cellepelleter. Alle objektglass ble deretter evaluert av en komitésertifisert cytotekniker for forekomst av eventuelle SiHa-celler (dvs. krysskontaminasjon eller celleoverføringshendelse). Krysskontaminasjonsdata for **BD Totalys MultiProcessor** er oppsummert i tabell 10.

KONTAMINASJON – TILLEGGSTESTING

Det ble utført en studie for å evaluere risikoen for å generere et falskt positivt resultat når prøvealikkvoten blir overført til alikvotrøret (m-røret) under bruk av **BD Totalys MultiProcessor**. En kjøring med "bare negative" (96 prøver/kjøring) ble gjennomført etterfulgt av fire kjøring av vekslende negative og positive prøver i en sjakkbrettlayout på hvert av to **BD Totalys MultiProcessor**-instrumenter. De behandlede m-rørallikvotene ble overført til analysetestinstrumentene for evaluering. Negative prøver bestod av **BD SurePath Collection Vials** som inneholdt bare **BD SurePath Preservative Fluid**. Positive prøver bestod av en representativ analytt som ble tilsatt med høy konsentrasjon i **BD SurePath Collection Vials** som inneholdt kliniske prøver med kjent negativitet. Alle kjøring med **BD Totalys MultiProcessor** ble utført i **BD SurePath** pluss alikvotmodus. Behandlede m-rør ble evaluert for forekomst av målanalytten. Den samlede kontaminasjonsraten (dvs. med et alternerende mønster med positive og negative prøver og en prevalens på 50 %) var 0,29 % (2/672). Kontaminasjonsdata er oppsummert i tabell 11 nedenfor.

REFERANSER

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

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.

Tabell 10 Kontaminasjonsrate med 95 % KI for alle kategorier

Prøvetype	Kontaminasjonshendelser		
	Negative prøver	Positive resultater	Prosent positive
Opprinnelige prøver	240	0	0,0 %
Represserte cellepelleter	240	0	0,0 %

Tabell 11 Konkordansrate med 95 % KI for alle kategorier

BD Totalys MultiProcessor	Kontaminasjonshendelser		
	Negative prøver	Positive resultater	Prosent positive
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
Samlet	672	2	0,29 % (2/672)



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjte 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarhi / 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 miesiąca)
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 = mensesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 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 / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Voluitud 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 екі / 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 zástupca v Európskom 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



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 / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot 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 / Dostatečné 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> testu / 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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / 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 / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu 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 série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамакөші нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / 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 exclusivo 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 dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Только для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估



For US: "For Investigational Use Only" / Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / 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 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 / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controlla / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controla / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controlla positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrolē / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativeine kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



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 / Sterilisieringsmetode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metódo de sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnokšids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksidi / Metoda sterilizacji: etienek etylo / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă 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: ırdıasyon / Metód sterilizacji: opromienniam / 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 / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкөндөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Вниманіе, направи́те справкa в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente 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, žiurkite 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 / Вниманіе: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Övre temperaturgräns / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore de temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Övre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / 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 / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ορα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау ақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Datum odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otefete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Otdrhnite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Perforacija / 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 használnja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket buzylgan bolca, pайдаланба / 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 / Если包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Ылсуды пайдаланба / 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 / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciň / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Подрізати / 剪下
	Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odboru / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama 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 valgest / 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
	H₂ Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogen gas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržai hydrogen vodik / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气
	Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / 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 paziente / Пациенттің идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / 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. / Ευθραστο. Χειρeυτείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kāsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, 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 Taşıyın. / Тендітна, 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

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.