

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Totalys MultiProcessor används tillsammans med **BD Totalys SlidePrep** för att bereda ett **BD SurePath Liquid-based Pap Test** (vätskebaserat pap-test), som är avsett att ersätta det konventionella gynekologiska cellprovutstryket. **BD SurePath**-testet är avsett för användning vid screening och detektion av livmoderhalscancer, cervikala lesioner som utgör förstadium till cancer, onormala celler och alla andra cytologiska kategorier som definierats i The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses (Bethesda-systemet för rapportering av cervikala/vaginala cytologiska diagnoser).

BD Totalys MultiProcessor automatiserar beredningen av en anrikad cellpellet från ett cervikalt cytologiproov som samlats i en **BD SurePath Collection Vial** (provtagningsflaska). Cellpelleten som produceras av **BD Totalys MultiProcessor** överförs till **BD Totalys SlidePrep** för vidare bearbetning för att bereda ett **BD SurePath**-objektglas. **BD Totalys MultiProcessor** kan programmeras till att utföra valfri uppdragning av en delvolym på 0,5 mL från en **BD SurePath**-provtagningsflaskan, före cellanrikningsprocessen, för patientnära testning som är indikerad för användning med **BD Totalys MultiProcessor**.

Om en delvolym på 0,5 mL för patientnära molekylär testning inte dras upp före cytologisk bearbetning och preparering av objektglas kan **BD Totalys MultiProcessor** överföra 0,25 till 1,5 mL delvolym av residualmaterial från **BD SurePath**-provtagningsflaskor för patientnära testning indikerad för användning med **BD Totalys MultiProcessor**.

BD Totalys MultiProcessor kan dessutom användas till att ombearbeta arkiverade **BD SurePath**-cytologiprover till cellpellets.

BD Totalys MultiProcessor kan tillhandahålla information om processkedjan, så att utmatade cellpellets och molekylärrör länkas till ursprunglig **BD SurePath** provtagningsflaska.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD Totalys MultiProcessor konverterar ett cervikalt cellprov som samlats i en **BD SurePath**-provtagningsflaska till en anrikad cellpellet för vidare bearbetning av **BD Totalys SlidePrep** till ett diskret färgat, homogent tunt lager av celler samtidigt som diagnostiska cellkluster bibehålls.²⁻⁹

Processen för att producera ett **BD SurePath**-testresultat börjar med att kvalificerad medicinsk personal använder en borstliknande provtagningsenhet (t.ex. Rovers Cervex Brush Rovers Medical Devices B.V., Oss – Nederländerna) eller en endocervikal borste/plastspatelkombination (t.ex. Cytobrush Plus GT och Pap Perfect spatel, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) med löstagbart huvud för gynekologisk provtagning. Vardera provtagningsenhets huvud lossas från handtaget och placeras i en **BD SurePath**-provtagningsflaska. Flaskan förses med lock, märks och skickas med lämpliga dokument till laboratoriet för bearbetning. Huvudena på provtagningsenheterna tas aldrig ut ur flaskan med det insamlade provet.

I laboratoriet vortexblandas det konserverade provet och överförs sedan till **BD Totalys MultiProcessor**. **MultiProcessor** automatiserar anrikningen av diagnostiska celler i provet genom följande steg: skiktning av provet på **BD Density Reagent** (Densitetsreagens), centrifugsedimentering genom **BD Density Reagent** och delvis avlägsnande av icke-diagnostiska rester och överflödiga inflammatoriska celler från provet. När anrikningsprocessen är slutförd överförs cellpelletarna från **BD Totalys MultiProcessor** till **BD Totalys SlidePrep**.

Se bipacksedeln till **BD Totalys SlidePrep** för vidare information om **BD SurePath** vätskebaserat pap-test.

BEGRÄNSNINGAR

- Utbildning av auktoriserade personer är ett krav för produktion och utvärdering av **BD SurePath**-objektglas. Cytotekniker och patologer utbildas i morfologibedömning på **BD SurePath**-objektglas. Denna utbildning innehåller även ett färdighetsprov. Laboratoriekunder får möjlighet att använda träningsobjektglas och testset. **BD Diagnostics** erbjuder också assistans med beredning av träningsobjektglas från varje kunds egna patientpopulationer.
- För att **BD Totalys MultiProcessor** ska fungera korrekt får endast de engångsmaterial som stöds eller rekommenderas av **BD Diagnostics** användas tillsammans med **BD Totalys MultiProcessor**.
- Standardinställningen för provöverföringsvolym för cytologiprocessen på **BD Totalys MultiProcessor** är 8 mL. Alternativa inställningar för cytologiska processer (t.ex. en provöverföringsvolym på 6 mL) kan endast aktiveras av auktoriserad **BD**-personal på marknader där de regulatoriska kraven är uppfyllda.
- **BD Totalys MultiProcessor** kan programmeras till att överföra en delvolym från en **BD SurePath**-provtagningsflaska i volymer från 0,25 mL till 1,5 mL i steg om 0,25 mL. Faktiska provvolymen som överförs begränsas av mängden vätska som återstår i **BD SurePath**-provtagningsflaskan.
- Om en delvolym tas bort innan **BD SurePath**-testet utförs minskar sannolikheten för att den mängd material som är kvar i flaskan är tillräcklig för ytterligare postcytologitester av det provet (t.ex. reflextestning).
- Prover med omfattande mängder fast material kanske inte kan bearbetas på korrekt sätt med **MultiProcessor**. Sådana prover bör beredas med **BD PrepMate Automated Accessory** (automatiserat tillbehör).
- Allt material är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas.

VARNINGAR

Cytologiska prover kan innehålla smittsamma material. Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Följ tillämpliga försiktighetsbeaktanden för biofarligt material vid hantering av prover.

BD SurePath konserveringsvätska innehåller en vattenbaserad lösning med denaturerad etanol. Blandningen innehåller små mängder av metanol och isopropanol. Får ej förtäras.

Varning



H226 Brandfarlig vätska och ånga.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

BD Density Reagent innehåller natriumazid. Får ej förtäras.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Tris Buffered Saline

Varning



H315 Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionell användning.
- God laboratoriepraxis bör iaktas och alla förfaranden för användning av **BD Totalys** MultiProcessor ska följas noggrant.
- Undvik stänk och aerosolbildning. Använd lämpliga skyddshandskar, ögonskydd och skyddsrockar.

- **BD SurePath**-konserveringsvätskan har testats för antimikrobiell effektivitet mot: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* samt *Aspergillus niger* och har visat sig vara effektiv. **BD SurePath**-prover i konserveringsvätska, som ympats med 10⁶ CFU/mL av varje art, uppvisade ingen tillväxt efter 14 dagars (28 dagars för *Mycobacterium tuberculosis*) inkubation under standardförhållanden. Allmänna försiktighetsåtgärder för säker hantering av biologiska vätskor ska emellertid alltid vidtas.
- Vid skakning av molekyllärrör som är förfyllda med en spädningsvätska som innehåller surfaktant kan det bildas bubblor som orsakar störningar i bekräftelsen av överföringsvolymen i MultiProcessor.
- Om rekommenderade förfaranden i bruksanvisningen till **BD Totalys** MultiProcessor inte följs kan prestanda påverkas negativt.

FÖRFARANDE

Förfarandena för bearbetning av prover med **BD Totalys** MultiProcessor finns i användarhandboken för **BD Totalys** MultiProcessor.

ALTERNATIVT ALIKVOTUTTAG

- **BD SurePath**-provtagningsflaskan innehåller tillräckligt stor volym för att upp till 0,5 mL av en homogen blandning av celler och vätska ska kunna tas ut för patientnära testning före **BD SurePath**-testet medan tillräcklig volym finns kvar för pap-testningen.
- Det finns inga bevis för att uttagande av en delvolym från **BD SurePath**-provtagningsflaskan påverkar provets kvalitet för cytologitestning, men i ovanliga fall kan felfördelning av relevant diagnostiskt material ske under denna process. Vårdpersonalen kan behöva ta ett nytt prov om resultaten inte korrelerar med patientens anamnes. Cytologi riktar dessutom in sig på andra kliniska frågor än testning för sexuellt överförbara sjukdomar (STD). Därför kanske det inte är lämpligt att ta ut en aliquot i alla kliniska situationer. Om det behövs kan ett separat prov tas för STD-testning, hellre än att en delvolym tas ut från **BD SurePath**-provtagningsflaskan.
- En delvolym från prover med låg cellularitet kan innebära att mängden material i **BD SurePath**-provtagningsflaskan blir för liten för att ett tillfredsställande **BD SurePath**-test ska kunna beredas.
- Endast en delvolym kan tas ut från **BD SurePath**-provtagningsflaskan innan **BD SurePath**-testet utförs, oavsett hur stor delvolymen är.

Förfarande

1. För att säkerställa att blandningen är homogen måste **BD SurePath**-provtagningsflaskan vortexblandas i 10–20 sekunder innan den bearbetas med **BD Totalys** MultiProcessor.
2. **BD Totalys** MultiProcessor kan programmeras till att överföra en delvolym på upp till 0,5 mL material från cytologiprovflaskan till ett molekyllärrör när ett **BD SurePath** vätskebaserat pap-test bearbetas. Se användarhandboken till **BD Totalys** MultiProcessor för närmare anvisningar.
3. Om molekyllärröret är förfyllt med en spädningsvätska som innehåller surfaktant ska du kontrollera om det finns bubblor ovanför vätskan. Rör som innehåller bubblor ska inte laddas i MultiProcessor förrän bubblorna har försvunnit.
4. Invertera 3–4 gånger för att se till att provet och spädningsvätskan är väl blandade efter att molekyllärröret tas bort från **BD Totalys** MultiProcessor.
5. För anvisningar om bearbetning av aliquoten för patientnära testning, se analystillverkarens bipacksedel.

FÖRVARING OCH KASSERING AV REAGENS

- Förvaringsförhållandena för **BD SurePath** Collection Vial utan cytologiska prover är upp till 36 månader från tillverkningsdatum i rumstemperatur (15 °C till 30 °C).
- BD SurePath** Collection Vial med cytologiska prover kan förvaras i 6 månader i kylskåp (2 °C till 10 °C) eller 4 veckor i rumstemperatur (15 °C till 30 °C).
- BD Density Reagent** har en förvaringstid på upp till 24 månader från tillverkningsdatum vid förvaring i rumstemperatur (15 °C till 30 °C).
- Utgångna och använda material och produkter ska kasseras i enlighet med institutionens och myndigheters bestämmelser.

MATERIAL SOM BEHÖVS

Se användarhandboken till **BD Totalys** MultiProcessor för fullständig information om reagenser, komponenter och tillbehör. Se bipacksedeln till **BD Totalys** SlidePrep för en lista över material som behövs för nedströms bearbetning på **BD Totalys** SlidePrep.

Tillhandahållet material

REAGENSER

- BD SurePath** Collection Vials (provtagningsflaskor)
- BD Density Reagent** (densitetsreagens)
- Sigma Tris Buffer Packets (Förpackningar med Tris-buffert, för beredning av sondtvättlösning)

INSTRUMENT, UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

- BD Totalys** MultiProcessor-instrumentet och tillbehör
- Vortexblandare för flera flaskor
- En eller flera cervikala provtagningseenheter med löstagbara huvuden
- BD** Centrifuge Tubes (centrifugrör)
- BD** Syringing Pipettes (sprutpipetter)
- BD** molekylärrör, t. ex. **BD Totalys** molekylärrör
- Behållare och påse för fast avfall

Material som krävs men ej medföljer

- Vortexblandare

DIAGNOSTISK TOLKNING OCH BEREDNINGENS LÄMPLIGHET

Efter BD Diagnostics-auktorisera användarutbildning i **BD Totalys** MultiProcessor, **BD Totalys** SlidePrep och **BD SurePath** vätskebaserat pap-test är de cytologiska diagnostiska kriterier enligt Bethesda-systemet som för närvarande används i cytologiska laboratorier för konventionella utstryk tillämpliga även på **BD SurePath**-objektglas.¹ Se bipacksedeln till **BD Totalys** SlidePrep för vidare information.

KLINISKA PRESTANDA: RAPPORT OM KLINISKA STUDIER

Se bipacksedeln till **BD Totalys** SlidePrep för vidare information om **BD Totalys** SlidePrep-systemets kliniska prestanda och associerade historiska studiedata som erhållits med **BD PrepStain**-systemet.

Prestandastudier där **BD Totalys** Multiprocessor används

STUDIE MED DUBBEL INSAMLING

BD utförde en prospektiv studie för att jämföra **BD Totalys** MultiProcessor med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör för beredning av anrikade cellpelletar som del i bearbetningen av **BD SurePath** vätskebaserat pap-test. Syftet med denna studie var att demonstrera att objektglasens kvalitetsegenskaper för cellularitet, celldistribution, färgning och cellbevarande på **BD SurePath**-objektglas som beretts från prover som bearbetats med **BD Totalys** MultiProcessor inte skilde sig vare sig kliniskt eller statistiskt från de **BD SurePath**-objektglas som beretts från prover som bearbetats med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör. Två cervikala prover samlades in från varje patient (dubbel insamling) så att de först insamlade proverna distribuerades jämnt mellan **BD SurePath**-provtagningsflaskan och den ursprungliga **BD SurePath** Preservative Fluid Vial (flaska med konserveringsmedel). På grund av den naturliga diagnostiska föränderligheten i en studie med dubbel insamling samlades Bethesda-klassifikationer in endast för informationsändamål.

Denna studie delades in i två armar. I den första studiearmen jämfördes prover som samlats in i den nya **BD SurePath**-provtagningsflaskan, bearbetats till cellpelletar på **BD Totalys** MultiProcessor och färgats med **BD Totalys** SlidePrep med prover som samlats in i den ursprungliga **BD SurePath** Preservative Fluid Vial, bearbetats till cellpelletar med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgats med **BD PrepStain** Slide Processor (objektglasinstrument). I den andra studiearmen samlades prover in i både den nya **BD SurePath**-provtagningsflaskan och den ursprungliga **BD SurePath**-flaskan med konserveringsmedel, men alla prover bearbetades till cellpelletar med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgades med **BD PrepStain**-objektglasinstrumentet.

Alla objektglas från båda armarna randomiserades, maskerades och poängsattes av en nämndcertifierad cytotechniker som tillämpade objektglaskvalitetsmått och Bethesda-standardklassifikation som anges i Tabell 1.

Acceptanskriterier

Dubbelt insamlade prover bedömdes vara överensstämmande om poängsättningen för cellularitet för båda objektglasen i det matchade paret låg inom 1 grad. Poängsättningen för cellbevarande, celldistribution och färgningskvalitet bedömdes vara överensstämmande om båda objektglasen i det matchade paret fick poängen 1 eller 2. Bethesda-klassifikationer presenteras endast för informationsändamål.

Tabell 1 Kriterier för poängsättning av objektglas

Cellularitet	Cellbevarande	Celldistribution	Färgningskvalitet	Bethesda klassificering
Antal celler inom det diagnostiska området	Procent av celler som uppvisar skarpa nukleära och cytoplasmiska egenskaper i enskilda celler och kluster	Område med jämn celldistribution	Färgningsenhetlighet, klar nukleär/cytoplasmisk kontrast Inte för ljus eller mörk	Diagnos
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 = Acceptabelt: 75–90 % 3 = Under optimalt <75 %	1 = Optimalt: >75 % 2 = Acceptabelt: 50–75 % 3 = Under optimalt <50 %	1 = Optimalt: >90 % 2 = Acceptabelt: 75–90 % 3 = Under optimalt <75 %	0 = Otillfredsställande 1 = NILM 2 = ASC-US/AGUS 3 = LSIL 4 = ASC-H 5 = HSIL 6 = Cancer

Studiens resultat

Arm 1: Överensstämmelsekvoten för objektglasens kvalitetsegenskaper visas i Tabell 2. Jämförelsen av Bethesda-klassifikationer presenteras i Tabell 3.

Tabell 2 Överensstämmelsekvot med 95 % CI mellan prover tagna i den nya **BD SurePath** provtagningsflaskan, bearbetats till cellpellets på **BD Totalys MultiProcessor**, och färgats med **BD Totalys SlidePrep**, jämfört med prover som tagits i den ursprungliga **BD SurePath Preservative Fluid Vial**, bearbetats till cellpellets med användning av **BD PrepMate** automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug, och färgats med **BD PrepStain** objektglasinstrumentet.

Objektglasens kvalitetsegenskaper	Överensstämmelsekvot	95 % CI
Cellularitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Cellbevarande	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Celldistribution	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)
Färgningskvalitet	100,0 % (442/442)	(99,1 %, 100,0 %)

Arm 2: Överensstämmelsekvoten för objektglasens kvalitetsegenskaper visas i Tabell 4. Jämförelsen av Bethesda-klassifikationer presenteras i Tabell 5.

Tabell 4 Överensstämmelsekvot med 95 % CI mellan prover som samlats in i den nya **BD SurePath** Collection Vial jämfört med prover som samlats in i den ursprungliga **BD SurePath Preservative Fluid Vial**. Alla prover bearbetades till cellpelletar med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgades med **BD PrepStain**-objektglasinstrumentet.

Objektglasens kvalitetsegenskaper	Överensstämmelsekvot	95 % CI
Cellularitet	99,8 % (431/432)	(98,7 %, 100,0 %)
Cellbevarande	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Celldistribution	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)
Färgningskvalitet	100,0 % (432/432)	(99,1 %, 100,0 %)

Tabell 3 Obedömd Bethesda-klassifikation (endast för informationsändamål) för arm 1 i studien med dubbel insamling. Negativ för intraepitelial lesion eller malignitet (NILM), atypiska skvamösa celler av icke fastställd signifikans (ASC-US), lågradig intraepitelial lesion (LSIL), atypiska celler med höggradig skvamös epitelial lesion (ASC-H), höggradig skvamös intraepitelial lesion och cancer (HSIL+) samt otillfredsställande (UnSat).

		Prover som samlats in i den nya BD SurePath Collection Vial, bearbetats till cellpelletar med BD Totalys MultiProcessor och färgats med BD Totalys SlidePrep						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Totalt
Prover som samlats in i den ursprungliga BD SurePath-flaskan med konserveringsmedel, bearbetats till cellpelletar med BD PrepMate automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgats med BD PrepStain-objektglasinstrumentet	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
	Totalt	356	28	42	2	13	1	442

Tabell 5 Obedömd Bethesda-klassifikation (endast för informationsändamål) för arm 2 i studien med dubbel insamling. Negativ för intraepitelial lesion eller malignitet (NILM), atypiska skvamösa celler av icke fastställd signifikans (ASC-US), lågradig intraepitelial lesion (LSIL), atypiska celler med höggradig skvamös epitelial lesion (ASC-H), höggradig skvamös intraepitelial lesion och cancer (HSIL+) samt otillfredsställande (UnSat).

		Prover som samlats in i nya BD SurePath-provtagningsflaskan, bearbetats till cellpelletar med BD PrepMate automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgats med BD PrepStain-objektglasinstrumentet						
		NILM	ASC-US/AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL+	UnSat	Totalt
Prover som samlats in i den ursprungliga BD SurePath-flaskan med konserveringsmedel, bearbetats till cellpelletar med BD PrepMate automatiserat tillbehör/laboratoriecentrifug och färgats med BD PrepStain-objektglasinstrumentet	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
	Totalt	352	22	44	1	13	0	432

REPRODUCERBARHET

Syftet med denna studie var att fastställa förmågan hos **BD Totalys** MultiProcessor att konsekvent bearbeta cervikala prover med reproducerbara resultat vid jämförelse med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör och fristående laboratoriecentrifug. Alla cellpelletar bearbetades på objektglas och färgades med **BD Totalys** SlidePrep. Objektglas klassificerades enligt Bethesda-systemet. Studien genomfördes vid tre laboratoriekliniker, ett instrument av respektive typ per klinik. NILM-, LSIL- och HSIL-poolade cytologiprover användes i denna studie. Fyra replikat från respektive pool testades två gånger per dag i fem utspridda dagar på respektive instrumenttyp. I tabellerna 6–8 presenteras överensstämmelsekvoten med 95 % CI för NILM-, LSIL- och HSIL-kategorier.

PRECISION

Syftet med denna precisionsstudie var att fastställa förmågan hos **BD Totalys** MultiProcessor att konsekvent bearbeta cervikala prover med reproducerbara resultat vid jämförelse med **BD PrepMate** automatiserat tillbehör. Cellpelletar bearbetades sedan på objektglas och färgades med **BD Totalys** SlidePrep. Objektglas för båda instrumenten klassificerades enligt Bethesda-systemet. Studien genomfördes vid en laboratorieklinik på ett instrument av respektive typ. NILM-, LSIL- och HSIL-poolade cytologiprover användes i denna studie. Fyra replikat från respektive pool testades två gånger per dag i tolv spridda dagar på respektive instrumenttyp. I tabell 9 visas den uppskattade skillnaden i överensstämmelse mellan **BD Totalys** MultiProcessor- och **BD PrepMate**-systemen för alla pooler som beräknat.

Tabell 6 Överensstämmelsekvot med 95 % CI för NILM-kategorin

NILM-pool	Klinik			Överensstämmelsekvot	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 Överensstämmelsekvot med 95 % CI för LSIL-kategorin

LSIL-pool	Klinik			Överensstämmelsekvot	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 Överensstämmelsekvot med 95 % CI för HSIL-kategorin

HSIL-pool	Klinik			Överensstämmelsekvot	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 Överensstämmelsekvot med 95 % CI för alla pooler i kombination

Panelmedlem	System		Skillnad med 95 % CI (MultiProcessor mot 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 %)
Alla pooler	99,7 % (287/288)	100,0 % (288/288)	0,3 % (-1,0 %, 1,9 %)

KONTAMINATION – CYTOLOGI

En studie utfördes för att utvärdera risken för korskontamination (cellöverföring) på **BD Totalys** MultiProcessor. Negativa prover var ren **BD SurePath**-konserveringsvätska. Positiva prover bestod av poolade, förkvalificerade NILM **BD SurePath**-prover spetsade med SiHa-celler. Den ungefärliga koncentrationen av SiHa-celler i förhållande till cervikala celler var 1000:75000. Två körningar med omväxlande negativa och positiva prover i schackrutsmönster bearbetades på **BD Totalys** MultiProcessor följt av en körning med negativa prover. Alla resulterande negativa prover bearbetades till objektglas med **BD Totalys** SlidePrep. Alla restcellpelletar, både positiva och negativa prover, ombearbetades genom **BD Totalys** MultiProcessor, och en andra uppsättning objektglas genererades från alla ombearbetade negativa cellpelletar. Alla objektglas utvärderades av en nämndcertifierad cytotechniker för närvaro av eventuella SiHa-celler (d.v.s. fall av korskontamination eller cellöverföring). Korskontaminationsdata för **BD Totalys** MultiProcessor sammanfattas i tabell 10.

KONTAMINATION – PATIENTNÄRA TESTNING

En studie utfördes för att utvärdera risken för att producera ett falskt positivt resultat när provdelvolymen överförs till molekyllärröret (m-röret) med **BD Totalys** MultiProcessor. En körning med "bara negativa" (96 prover/körning) utfördes följt av fem körningar med omväxlande negativa och positiva prover i schackrutsmönster på vardera av två **BD Totalys** MultiProcessor-instrument. De bearbetade m-rörsvolymerna överfördes till analysinstrumentet för utvärdering. Negativa prover bestod av **BD SurePath**-provtagningsflaskor som endast innehöll **BD SurePath**-konserveringsvätska. Positiva prover bestod av en representativ analyt spetsad vid en hög klinisk koncentration i **BD SurePath**-provtagningsflaskor som innehöll känt negativa kliniska prover. Alla **BD Totalys** MultiProcessor-körningar utfördes i **BD SurePath**- plus molekyllärdelvolymsläge. Bearbetade m-rör utvärderades för förekomst av målanalyten. Den samlade kontaminationskvoten (d.v.s. med ett omväxlande mönster av positiva och negativa prover och en utbredning på 50 %) var 0,29 % (2/672). Kontaminationsdata sammanfattas i Tabell 11 nedan.

REFERENSER

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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

Tabell 10 Kontaminationskvot med 95 % CI för alla kategorier

Provtyp	Kontaminationsfall		
	Negativa prover	Positiva resultat	Procent positiva
Ursprungliga prover	240	0	0,0 %
Återbearbetning av cellpelletar	240	0	0,0 %

Tabell 11 Överensstämmelsekvot med 95 % CI för alla kategorier

BD Totalys MultiProcessor	Kontaminationsfall		
	Negativa prover	Positiva resultat	Procent positiva
1	336	2	0,59 % (2/336)
2	336	0	0,0 % (0/336)
Samlat	672	2	0,29 % (2/672)

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Produzovateľ / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebjutte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uporijebiti 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 tarihi / Використати до ліне / 使用截止日期
	YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом
	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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / 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 prietaisais / 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 / Temperaturuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение теплоты / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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)

	Contents sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> testtjez 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 / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізи: <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 / Mny 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
	Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамакың номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie number / Numeryj / 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 / Tyko 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 učinka in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
	Control / Контролно / Kontrola / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitīvā kontrole / 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 / Negativeve kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / 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 / Sterilisieringsmethode: etyleenoksidi / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacji: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodu di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотғы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: etienek etyly / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metodu sterilizării: etilenoacid / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тәсілі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd 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 / Metod sterilizacji: opromienienie / 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 / Внимание, направте 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, 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 / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。 Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / 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 / Övre temperaturgräns / 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 / Максимальная температура / 温度上限 Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / 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 / Data odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间 Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvořití skini / Húzza le / Staccare / Ўстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atliimēt / Schillen / Trekk av / Oderwač / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Otdrñhite / Oljušiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下 Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tesz / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakutė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / Jika包裝破損, 請勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрежьте / Odstriñhite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 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 тзбекүні / 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
	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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogeń gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сүегі пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generer / 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 / Реакция 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. / Синғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, händter forsiktigh. / 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.