

BD FocalPoint™ Slide Profiler қосымша парағы

(Тек экспортқа шығаруға арналған – АҚШ-тан тыс
жерлерде пайдалануға арналған)



500029690(01)

2018-04

Қазақ

BD FocalPoint™ Slide Profiler

REF 491464

BD FocalPoint™ GS Review Station (тексеру жабдығы)

REF 490189

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD FocalPoint™ Slide Profiler (бұрынғы AutoPap® жүйесі) – жатыр мойнының қатерлі ісігіне автоматты түрде цитологиялық скрининг жасауға арналған құрылғы, ол жатыр мойнының цитологиялық слайдтарына бастапқы скрининг жасауға арналған. **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысы сәтті өңделген слайдтардың 25% дейін қосымша тексеруді қажет етпейді деп айқындайды. **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысы сондай-ақ екінші рет қолмен қосымша тексеру үшін барлық сәтті өңделген слайдтардың кем дегенде 15% анықтайды.

Құрылғы стандартты түрде дайындалған және **BD SurePath™** (бұрынғы AutoCyte® PREP) арқылы жасалған жатыр мойнының цитологиялық слайдтарында пайдаланылуға арналған. Екі дайындау әдісі үшін де бұл құрылғы жалпақ жасушалық карцинома мен аденокарцинома белгілерін және олардың қалыпты алғышарттарын анықтауға арналған; зертхана өте қауіпті деп анықтаған слайдтарда қолдануға болмайды.

Мақсатты пайдаланушылар – білікті цитология супервайзері немесе зертхана менеджері/директорының тікелей басшылығымен жұмыс істейтін цитология зертханасының тәжірибелі қызметкерлері болып табылады.

ШЕКТЕУЛЕР

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысындағы жатыр мойнының цитологиялық слайдтарын талдау қатері жоғары слайдтарды зертханада тексерудің орнына жүрмеуге тиіс. Мұндай қатері жоғары слайдтар – бастапқы медициналық көмек көрсетуші мекеме нақты денсаулық жағдайына байланысты арнайы әрекеттің қолданылуын сұрататын немесе клиникалық зертхана өзінің процедуралары арқылы денсаулық жағдайына қосымша скрининг жасау қажеттігін анықтаған слайдтар.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы слайдтардың 25% дейін көлемін **Қосымша тексеру қажет емес** деп жіктейді. Слайдтардың осы **Қосымша тексеру қажет емес** тобында қалыптан тыс немесе қанағаттанарлықсыз слайдтар болуы мүмкін. Сонымен қатар, жұқпалары бар слайдтар **Қосымша тексеру қажет емес** деп жіктелуі мүмкін.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысының жұмыс сипаттамалары Бетесда жүйесінің төмендегі диагностикалық санаттарын анықтайтын етіп орнатылмаған:

- Әйелдерде етеккір үзілісінен кейін болатын, цитологиялық тұрғыдан қатерсіз эндометрий жасушалары.
- Радиацияға және қабынуы бар атрофияға байланысты реактивті өзгерістер.
- Жатырдан тыс және метастаздық карциномалар мен саркомалар сияқты сирек кездесетін қатерлі жаңа өскіндер.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілгендей слайд, жабын шыны және бояғыш сипаттамаларына сай келетін стандартты және **BD SurePath** жатыр мойнының цитологиялық слайдтарын өңдеуге арналған.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы қазіргі кезде клиникалық зертханаларда жүзеге асырылатын бояу процедураларының кең ауқымымен үйлесімді болса да, құрылғы қазір қолданылатын бояу әдістерінің барлығымен бірдей үйлесімді бола бермейді. BD Life Sciences компаниясы зертханаға бояу әдісінің құрылғымен үйлесімділігін тексеруге көмектесе алады.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысын пайдаланатын барлық қызметкерлер құрылғыны пайдалануды үйренуге тиіс. BD Life Sciences компаниясы зертхана тағайындаған қызметкерлерді құрылғыны пайдалануға үйретеді.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы стандартты және **BD SurePath** слайдтарын өңдеуге тиімді екенін көрсеткенімен, оның жұмыс өнімділігі әр зертханада әр түрлі болуы мүмкін.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ ҚЫСҚАША СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНДІРМЕСІ

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы – автоматтандырылған цитологиялық скрининг жасау құрылғысы, ол жылдамдығы жоғары бейнемикроскоптың, кескіндерді түсіндіретін бағдарламалық жасақтаманың, сондай-ақ кескін түсіруге және жатыр мойнының цитологиялық слайдындағы күрделі кескіндерді талдауға арналған морфологиялық компьютерлердің көмегімен слайдтарды жіктейді.

Құрылғы жалпақ жасушалық карцинома мен аденокарцинома белгісі бар слайдтарды және олардың қалыпты алғышарттарын анықтауға арналған. Бұл қалыптан тыс жағдайлар Бетесда жүйесінің төмендегі диагностикалық санаттарына жатады:

Эпителий жасушаларының ауытқуы

Жалпақ жасуша

- Маңызы айқындалмаған әдеттен тыс жалпақ жасушалар (ASCUS)
- Эпителий ішіндегі жалпақ жасушалардың төмен дәрежелі зақымдары (LSIL)
- Эпителий ішіндегі жалпақ жасушалардың жоғары деңгейлі зақымдары (HSIL)
- Жалпақ жасушалық карцинома

Безді жасуша

- Маңызы айқындалмаған әдеттен тыс безді жасушалар (AGCUS), соның ішінде аденокарцинома in situ (AIS)
- Эндоцервикалдық аденокарцинома
- Эндометрийдің аденокарциномасы

BD FocalPoint Slide Profiler екі негізгі компоненттен тұрады: жұмыс станциясы (негізгі интерфейс) және аспап (слайд өңдегіш). Жұмыс станциясының құрамына компьютер, монитор, пернетақта, тінтуір, модем және принтер кіреді. Аспап – кісі жүретін жолдан алыс орнатылатын етіп жобаланған, еденде тұратын құрылғы. Аспап пен жұмыс станциясы бір-біріне жергілікті Ethernet желісі арқылы жалғанады.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER ҚҰРЫЛҒЫСЫН ӨНДЕУ

Әр дайындалған жатыр мойнының цитологиялық слайдына слайдтың штрихкод жапсырмасы жапсырылады да, сегіз слайд сыйдыратын **BD FocalPoint Slide Profiler** слайд науасына салынады. Науалар (36 науаға дейін) **BD FocalPoint Slide Profiler** аспабына салынады, содан кейін слайдтарды автоматты түрде талдайды.

Слайд науалары **BD FocalPoint Slide Profiler** аспабына салынғаннан кейін автоматты түрде кіріс жинақтауыштан микроскоп сатысына өтеді. Құрылғы науадағы әр слайдтың физикалық тұтастығын тексеріп, слайдтың штрихкод жапсырмасын оқиды, слайдты төмен қуатпен қарап, содан кейін басымды жоғары қуатты өрістерді тексеріп талдайды.

Бірінші науаны өңдеуден бұрын және әр науа өңделгеннен кейін аспаптың дерек жинау және кескін талдау механизмдерінің барлығының белгіленген шектерде жұмыс істейтінін қамтамасыз ету үшін, сапа бақылау бойынша аспаптың жүйе тұтастығын жан-жақты бағалау автоматты түрде іске асырылады. Науадағы әр заттық шыны өңдеу нәтижесін бекіту үшін бұл сынақтардың нәтижелері арнайы жұмыс өнімділігінің шектерімен салыстырылады.

Слайдтың физикалық тұтастығы тексерілсе, қарап шығып, бағаланса және одан кейін жүйенің тұтастығы тексерілсе, слайд толық өңделген болып саналады. Слайдты өңдеу процесі үзіліп кетсе (мысалы, электр қуатының ақауы), слайдтардың жартылай, жарамсыз нәтижелері құрылғыда сақталады. Бұл слайдтар толық өңделмеген слайдтар деп аталады да, жарамды слайд өңдеу нәтижелері ретінде расталмайды не берілмейді. Зертхана аспапта қайтадан жүргізілетін осы слайдтардың штрихкодтары көрсетілген есепті басып шығара алады.

Толық немесе жартылай өңделген слайдтардың нәтижелері тексеріледі де, слайд өңдеу нәтижелеріне қосылады. Слайд өңдеу нәтижелері есептелгеннен кейін оларды жұмыс станциясынан слайд өңдеу есептерінде басып шығаруға болады.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER СЛАЙД ЖІКТЕМЕСІ

BD FocalPoint Slide Profiler алгоритмдері эпителий ауытқулары, үлгілердің дұрыстығы және жасушалардың қатерлі емес өзгерістері және жұқпалармен байланысты морфологиялық өзгерістердің бар-жоғын анықтауға жобаланады. Әр өңделген слайд үшін **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысы слайдтарды **Қосымша тексеру қажет емес**, **Тексеру** немесе **Сапа бақылау** ретінде жіктеу үшін осы морфологиялық ақпаратты пайдаланады.

Әр слайд **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысында бір-ақ рет өңделеді. Өңделіп біткен әр слайдқа ұпай беріледі, оны құрылғы слайдта ауытқулар, қанағаттанарлық емес жағдайлар немесе жасушаның қатерлі емес өзгерістері болу ықтималдығына сәйкес слайдтарды дәрежелері үшін пайдаланады. Слайдқа, жабын шыны немесе үлгіні дайындауға қатысты ақауларға байланысты кейбір слайдтар құрылғыда өңдеу үшін жарамсыз болуы мүмкін; ол слайдтарды қолмен тексеру қажет.

«Қосымша тексеру қажет емес» слайдтарының жіктемесі

BD FocalPoint құрылғысы толық өңделген слайдтардың 25% дейін көлемін, бірақ одан асырмай **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде жіктейді.

Қосымша тексеру қажет емес слайдтарының қалыпты болу ықтималдығы өте жоғары, сондықтан оларды зертханада қалыпты шектердегі слайдтар (WNL) ретінде мұрағаттауға болады.

Тексеру слайдтарының жіктемесі

Слайдтардың қалған бөлігінің кем дегенде 75% қалыптан тыс немесе қанағаттанарлықсыз слайдтар болуы мүмкін. Ондай слайдтар **Тексеру** слайдтары ретінде **BD FocalPoint Slide Profiler** тарапынан жіктеледі және оларды қолмен тексеру қажет. Цитотехнолог WNL ретінде жіктеген барлық **Тексеру** слайдтары қайта көрсетуге жарамды.

СБ тексеру (қайта көрсету) слайдтарын жіктеу

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы сондай-ақ сәтті өңделген *барлық* слайдтардың кем дегенде 15% қайта көрсетуге жарамды деп жіктейді. Бұл дамытылған топтағы слайдтардың қалыптан тыс болу ықтималдығы жоғары болады. Бұл слайдтардың дамытылған тобын зертханалық сапа бақылау тексерісін құрайтын кездейсоқ таңдалған слайдтардың 10% орнына пайдалануға болады.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER ЕСЕПТЕРІ

BD FocalPoint Slide Profiler есептері, соның ішінде мұрағат есебі, дәрежеленген тексеру есебі және сапа бақылау (СБ) бойынша дәрежеленген тексеру есебі төмендегі ақпаратты қамтиды.

Дәрежелер туралы ақпараты

Қолмен тексеру кезінде цитотехнологқа көмектесу үшін құрылғы слайдтарды ықтимал ауытқу дәрежесіне қарай реттейді. Әр слайдқа 1-ден n санына дейін дәреже беріледі, мұндағы 1-дәреже қалыптан тыс болуы әбден ықтимал слайдты, ал n дәрежесі қалыптан тыс болу ықтималдығы ең төмен слайдты білдіреді (n – баспа қатарындағы слайдтардың саны). Сонымен қатар, әр слайдқа 1–5 аралығындағы топтық дәреже беріледі, мұндағы 1-дәреже ауытқу болуы мүмкін топты білдіреді.

BD FocalPoint Slide Profiler мұрағат есебі **Қосымша тексеру қажет емес** слайдтарына арналған, ол ықтимал ауытқушылық бойынша слайд дәрежесін немесе слайд дұрыстығының қанағаттанарлықсыз бағалануын қамтамасыз етпейді, себебі бұл слайдтар WNL ретінде жіктеліп, мұрағатталады.

Слайдтың дұрыстығын бағалау

Құрылғы слайдтардың дұрыстығын Бетесда жүйесіндегі слайд дұрыстығының шарттарына сәйкес бағалайды. Стандартты және **BD SurePath** слайдтары бойынша құрылғы үш дұрыстық параметрін көрсетеді: жалпақ компонент (анықталған, анықталмаған), эндоцервикалды компонент (анықталған, анықталмаған) және қабыну/қараю (үлгі аймағының пайыздық көрсеткіші). Қолмен тексеру барысында бұл параметрлерді цитотехнологтар слайд дұрыстығының көрсеткіші ретінде пайдалана алады. Цитотехнологтар **BD FocalPoint Slide Profiler** мұрағат есебін **Қосымша тексеру қажет емес** тобында қанағаттанарлықтан төмен слайдтар бар-жоғын анықтау үшін мұқият қарауға тиіс.

Өңдеу туралы ақпарат

Құрылғы слайдтың толық әрі сәтті өңделгенін растайды.

НҰСҚАУЛАР ЖӘНЕ АСПАПТАР

Слайдты дайындау

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысында өңделген стандартты және **BD SurePath** жатыр мойнының цитологиялық слайдтарын әдетте зертханада арнайы дайындау қажет емес. Слайдқа белгі қою және жүктеу бойынша нұсқауларды пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей, зертханадағы бояу процесінің үйлесімділігін BD Life Sciences компаниясы құрылғыны зертханада пайдаланудан бұрын бағалайды.

Берілетін материалдар

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысының құрамына төмендегі компоненттер кіреді:

- **BD FocalPoint Slide Profiler** аспабы
- Слайд науалары
- **BD FocalPoint Slide Profiler** жұмыс станциясы
- Электрондық интерфейс кабельдері
- Электр сымдары

Қосымша берілетін бұйымдар (кейбір бұйымдар қосымша ақыға сатылады):

- Принтер қағазы (бастаушы жиынтығы)
- Бастиекті тазалайтын таспа
- Слайд штрихкод жапсырмалары (бастапқы жинақ)
- Сақтық көшірме таспалары (бастапқы жинақ)
- Слайд дайындаудың әр түрін (**BD SurePath** немесе стандартты) және (немесе) жабынды шыны түрлерін (әйнек немесе пластмасса) бір аспапта өңдеу үшін слайдтарды ауыстырыңыз.

Қажетті, бірақ бірікпейтін материалдар

- Құрал: электр қуаты бойынша техникалық сипаттамаларды пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.
- Жұмыс станциясы: электр қуаты бойынша техникалық сипаттамаларды пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.
- Арнайы бөлінген аналогтық телефон желісі
- Шанды өткізбейтін сақтау орны
- 70% изопропил спирті
- Мақта таяқшалар
- Түксіз шүберек
- Әйнек тазалайтын ерітінді

ЕСКЕРТУЛЕР



Слайдтарды ұстаған кезде сынған шыныдан төнетін қатер

Слайдтарды дайындау, науаларға слайдтарды салу және одан алу кезінде слайдтарды түсіріп немесе сындырып алмаңыз. Слайдтар сынған болса, жарақаттауы мүмкін.



Науаларды салу немесе алу кезінде қозғалатын бөлшектерден төнетін қатер

Науаға салу немесе алудан бұрын, кедергі жасайтын зергерлік бұйымдарды және киімді алып тастаңыз. Жинақтауыш есігін ашқаннан кейін, науаны енгізу немесе шығарудан бұрын жинақтауыштағы барлық қозғалатын бөлшектердің тоқтағанын тексеріңіз. Науалар қозғалатын бөлшектердің бәрі тоқтамай жатып салынса, бұл жарақат тудыруы немесе құрылғы кептеліп қалуы мүмкін.



Мониторды тазалаған кезде ток соғуы ықтимал

Процедураны орындау алдында монитор қуат көзінен ажыратылмаса, электр тогы соғу мүмкін. Пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

**Қуат көзі дұрыс қосылмаған кезде ток соғуы ықтимал**

Қуат көзіне қосқыштың жанындағы таңба ток соғу қаупі бар екенін көрсетеді. Жүйенің кернеуі мен электр тогы жүйеге арналған номиналға сәйкес келетін электр розеткасына қосылғанын қадағалаңыз. Сәйкес келмейтін электр розеткасы қолданылса, ток соғуы және өрт шығуы мүмкін.

**Жерге дұрыс тұйықталмаған кезде ток соғуы ықтимал**

Бастапқы қуатты жүйеге қосу үшін екі тісті адаптерді қолданбаңыз. Екі тісті адаптер қолданылса, ғимараттың жерге тұйықталу желісі үзіліп, ток соғу қаупі төнеді. Әрдайым жүйенің қуат сымын тікелей істеп тұрған, жерге тұйықталған тиісті электр розеткасына қосыңыз.

**Қуат көзіне қосуды күйінде тазалағанда ток соғуы мүмкін**

Ток соғу қатеріне жол бермеу үшін құрылғының сыртын немесе ішіндегі компоненттерін тазаламас бұрын әрдайым қуат қосқышын өшіріп, қуат сымын суырыңыз.

**Төгілген сұйық заттардан ток соғуы ықтимал**

Сұйықтығы бар ыдыстарды құрылғының немесе жұмыс станциясы арбасының үстіне қоймаңыз. Жүйенің үстіне сұйық заттарды төгіп алмаңыз; ішкі компоненттерге сұйықтық өтсе, ток соғу қатері төнуі ықтимал. Құрылғыны өшіріп, қуат көзінен ажыратыңыз да, дереу сұйықтықты сүртіп алыңыз. Ішкі компоненттерге сұйықтық кіріп кетсе, жүйені қоспаңыз.

**Электромагнитті өрістер**

Бұл — А класының өнімі. Тұрмыстық жағдайда бұл өнім телефон және басқа медициналық жабдықтармен радио кедергісін тудыруы мүмкін. Мұндай жағдайда пайдаланушыдан кедергілерді азайту шараларын қолдану талап етілуі мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**Слайд пен жабынға қойылатын талаптар**

Бұл құрылғыны пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген техникалық сипаттамаларға сәйкес келмейтін слайдтармен және жабын шынылармен, әсіресе сынған слайдтармен, кірлеген немесе таңбаланған слайдтармен және өлшемі стандартты емес слайдтармен не жабын шынылармен бірге пайдалануға болмайды.

Бояу процедуралары

Құрылғыда мейлінше көбірек слайдтарды өңдей алу үшін бояу процедураларын абайлап жүргізу қажет. Қосымша ақпаратты пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Сақтық көшірме жасау процедуралары

Сақтық көшірме жасау процедураларын орындаған кезде, BD Life Sciences компаниясы бұру процедурасында екі таспаны пайдалануды ұсынады; әр таспа күнара пайдаланылады. Бұл жұмыс станциясының екіталай ақауы жағдайында деректердің жоғалуын барынша азайтады.

Өшіріп тастау процедуралары

Ескертулер бөлімінде сипатталған төтенше жағдайларды қоспағанда, деректер жоғалмау үшін **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысын тек пайдаланушы нұсқаулығында сипатталған әдіспен өшіру керек. Егер төтенше жағдай болмаса, құрылғыны өшіру үшін пайдаланушы нұсқаулығынан тиісті процедураны қараңыз немесе BD Life Sciences компаниясына не оның тағайындалған өкіліне хабарласыңыз.

Электр қуатын өшіру процедуралары

Жүйенің компоненттерін дұрыс ретімен өшірудің маңызы зор. Қосымша ақпаратты пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Орнату және қызмет көрсету

Құрылғыны тек компанияның өкілетті қызметкерлері орнату керек. Ішкі компоненттердің ақауларын жою және жөндеу жұмыстарын тек BD Life Sciences компаниясы дайындаған техникалық біліктілігі бар қызметкерлер орындауы тиіс.

КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР БОЙЫНША ЕСЕПТЕР

Құрылғы ұштастырылған бастапқы тексергіш пен сапа бақылауды қайта тексергіш ретінде пайдаланылған кезде, қалыптан тыс және қалыпты стандартты Пап жағындыларын анықтаудағы **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының тиімділігін бағалау үшін бес цитологиялық зертханада оның келешекте мақсатты пайдаланылуы бойынша зерттеу жүргізілді.

Қосымша мақсатты пайдаланылуын зерттеу **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының **BD SurePath** слайдтарын тексеру тиімділігін бағалау үшін үш цитологиялық зертханада жүргізілді.

Стандартты слайдтар: Келешекте мақсатты пайдаланылуын зерттеу

Зерттеудегі 31 507 Пап жағынды слайдтарының ішінен 25 124 слайд екі топты зерттеуде ағымдағы іс-тәжірибені **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибемен салыстыра отырып бағаланды. Зерттеудің осы екі тармағы төмендегідей айқындалды:

- Ағымдағы іс-тәжірибе 100% қолмен бастапқы тексеру мен 10% кездейсоқ тексеруден (сапа бақылау деп белгіленген) құралды
- **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе 100% **BD FocalPoint** Slide Profiler бастапқы тексерісінен, кем дегенде 75% **BD FocalPoint** Slide Profiler көмегімен жасалған қолмен тексеруден және 15% **BD FocalPoint** Slide Profiler көмегімен жасалған қайта тексерістен құралды

Зерттеуге қатысу шарттарына сай келмейтін, мысалы, *қатері жоғары* слайдтар талдаудан шығарылып тасталды.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы *қатері жоғары* слайдтарды тексеретін жеке зертханалық процестердің орнына қолдануға арналмаған.

Клиникалық зерттеудің мақсаты ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырғанда **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысының төмендегі диагностикалық санаттарда эпителий ауытқуы бар көбірек слайдты анықтағанын көрсету болған:

ASCUS+ (қалыптан тыс слайдтардың барлығы бірге): Маңызы анықталмаған қалыптан тыс және одан жоғары жалпақ жасушалар; соған қосымша AGUS, LSIL, HSIL, AIS санаттары және обыр кіреді

LSIL: Төмен дәрежелі эпителий ішіндегі жалпақ жасуша зақымы

LSIL+: LSIL санатына қоса HSIL, AIS санаттары және обыр кіреді

Тағы бір мақсат — құрылғының ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырғанда қанағаттанарлық, бірақ шектеулі (SBLB) және қанағаттанарлықсыз слайдтардың соған тең мөлшерін анықтағанын көрсету болды.

Слайдтардың есебін жүргізу

1-кестеде көрсетілгендей, клиникалық зерттеуде барлығы 25 124 слайд талданды.

1-кесте Стандартты слайдтардың есебін жүргізу

Зерттеудегі слайдтардың саны	31 507
Шығарып тасталған (<i>Қатері жоғары</i>)	–3 200
Шығарып тасталған (Құрылғы шығарып тастаған)*	–1 132
Шығарып тасталған (Зертхана шығарып тастаған)†	–1 004
Зерттеуге енгізілген	26 171
BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысында өңделмеген	–963
BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысында өңделген	25 208
Талдаудан шығарып тасталған (шындығы айқындалған жоқ)‡	–84
Талданған слайдтардың барлығы	25 124

* Сынған слайдтар, пластмасса жабыны бар слайдтар, т.с.с.

† Бір емделушінің бірнеше слайды, нүктелі слайдтар, т.с.с.

‡ Шындығын айқындау үшін зертханаларда қолжетімсіз слайдтар

Зерттеу шындығы (Шындығын айқындау процесі)

Зерттеудің шындығы гистологиялық биопсиямен емес, цитологиялық растамамен анықталды. Клиникалық сынақ барысында талданған слайдтардың шын диагнозы төмендегідей жолмен анықталды:

- Цитотехнологтардың **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибеден алған скрининг диагноздары бірдей болғанда, бұл диагноз слайд үшін шын цитологиялық диагноз немесе шындық болып саналды.
- Цитотехнологтардың **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибеден алған скрининг диагноздары әр түрлі болғанда, Сәйкессіздік жөніндегі сыртқы комиссия (EDP) шақырылды. EDP комиссиясы слайдқа бір бірінен тәуелсіз диагноз қойған үш цитопатолог тобынан құралды. Егер үш цитологтың екеуі келіссе, диагноз анықталды; олай болмаса, келісімді диагнозға жеткенше слайд бірнеше бастиекті микроскопта қарап тексерілді. Бұл процеске жалпы 24 цитопатолог немесе 3 маманнан тұратын 8 топ қатысты.
- Екі зерттеу тобының арасындағы дұрыстық анықтамасы келісілгенде, бұл да шындық деп саналды.
- Екі зерттеу тобының арасындағы дұрыстық анықтамасы келісілмеген кезде, шындықты анықтау үшін бір тәуелсіз аға цитопатолог слайдты қарап тексерді.

Жоғары қатер анықтамасы

Зерттеу барысында әр зертхана *жоғары қатер* терминіне өз анықтамасын қолданды. *Жоғары қатер* анықтамасы төменде келтірілген бір немесе бірнеше себептен құралды:

Дәрігер *қатері жоғары* деп белгілеген емделушілер; бұрынғы қалыптан тыс гинекологиялық анамнез; етеккір үзілісінен кейінгі немесе қалыптан тыс қынаптан қан кету; DES белгісі бар емделушілер; алдыңғы сүт безінің қатерлі ісігі немесе қатерлі өскіндер анамнезі; АПВ, дисплазия немесе АИТВ жұқпасының алдыңғы тіні немесе Пап диагнозы; бірнеше жыныстық серіктес; көзге көрінетін зақым; жыныстық қатынасқа ерте түсу; темекі шегуші.

Барлық белгілі *қатері жоғары* слайдтар барлық зерттеу орындарындағы зерттеуден шығарылып тасталды. 2-кестеде әр зерттеу орнында *қатері жоғары* болу себебінен шығарылып тасталған слайдтардың пайыздық мөлшері көрсетілген.

2-кесте Зерттеу орны бойынша қатері жоғары болғандықтан шығару көрсеткіштері

Зерттеу орны	Қатері жоғары болғандықтан шығару %
1	5,7%
2	6,1%
3	7,1%
4	11,8%
5	14,3%

Клиникалық зерттеудің нәтижелері

Осы клиникалық зерттеуде 25 124 слайд екі зерттеу тобы бойынша салыстырыла отырып талданды: **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибе. Әр слайд бойынша түпкілікті цитологиялық диагноз (зерттеу шындығы) алу үшін, слайдтар бұрын сипатталған шындықты анықтау процесіне жіберілді. Бір зерттеу тобындағы цитотехнологтың диагнозын екінші зерттеу тобының диагнозымен, сондай-ақ зерттеу шындығымен салыстыру мүмкін болды. Осы 25 124 слайдтың үлестірілуі 3-ші және 4-ші кестелерде көрсетілген:

3-кесте Стандартты зерттеу слайдтарының үлестірілуі

Диагноз	Слайдтар саны
Қанағаттанарлықсыз	171
WNL	23 556
Барлық ауытқулар	1 397
Барлығы	25 124

4-кесте Стандартты қалыптан тыс слайдтардың үлестірілуі

Диагноз	Слайдтар саны
ASCUS	998
AGUS	51
LSIL	278
HSIL	67
AIS	1
Обыр	2
Барлығы	1 397

ДИАГНОСТИКАЛЫҚ САНАТТАРДЫ ТАЛДАУ ҚОРЫТЫНДЫСЫ

Осы зерттеуде **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы қалыптан тыс және қалыпты Пап жағындыларын анықтау үшін пайдаланылды, бұл орайда слайдтардың 25% дейін зертханада **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде жіктеліп, мұрағатталды.

Осы зерттеудің нәтижелері **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы зертхананың қалыптан тыс жатыр мойны жасушалары мен ізашар жағдайларды анықтау қабілетін жақсартып, сондай-ақ үлгі дұрыстығын тиімді түрде бағалайтынын көрсетті.

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы **Тексеру** слайдтарының ерекшелігін кемітпестен, ауытқулардың анықталуын жақсарту және қайта тексерілетін слайдтарды бастапқы қолмен тексеру барысында тексерілмей қалуы мүмкін ауытқулардың қалпына келтірілуін жетілдіру арқылы (**СБ тексеру** деп аталады) сезгіштігін жақсартты.

5-кестеде **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибе барлық диагностикалау санаттары бойынша салыстырылады. Күңгірттенген диагональ мәндер екі зерттеу тобының диагноз бойынша келіскен жерлерін көрсетеді. Диагональдан тыс мәндер зерттеу топтарының келіспеген жерлерін көрсетеді. Бұл сәйкессіздіктер екі зерттеу тобының диагностикалық өнімділігін салыстыру үшін пайдаланылды.

Кестедегі **барлығы** бағандарында әр зерттеу тобы дұрыс жіктеген әр диагностикалау санаты бойынша қалыптан тыс слайдтардың саны көрсетіледі. Жақша ішінде көрсетілген мәндер әр диагностикалау санатында шындық бойынша анықталған слайдтардың санын білдіреді.

5-кесте **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе диагнозы ағымдағы іс-тәжірибе диагнозымен салыстырғанда: (N) = Диагностикалық санатта шындық бойынша анықталған стандартты слайдтардың жалпы саны

Ағымдағы іс-тәжірибе диагнозы										
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе диагнозы		Қанағ-сыз (171)	WNL (23 566)	ASCUS (998)	AGUS (51)	LSIL (278)	HSIL (67)	AIS (1)	Обыр (2)	Барлығы
	Қанағ-сыз (171)	99	38	0	0	0	0	0	0	137
	WNL (23 566)	34	23 556	163	8	25	1	1	0	23 788
	ASCUS (998)	0	232	603	0	0	0	0	0	835
	AGUS (51)	0	9	0	34	0	0	0	0	43
	LSIL (278)	0	45	0	0	208	0	0	0	253
	HSIL (67)	0	3	0	0	0	63	0	0	66
	AIS (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Обыр (2)	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	Барлығы	133	23 885	766	42	233	64	1	0	25 124

Эпителлий ауытқулары

Бұл бөлімде ASCUS+, ASCUS/AGUS, LSIL, LSIL+ және HSIL+ эпителий ауытқуларының санаттары бойынша нәтижелер беріледі. Осы санаттардағы слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын цитопатологтардың **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобында анықтағанын айқындау үшін бір жақты нақты шартты биномиалды сынақ пайдаланылды.

Ескертпе: Төмендегі 2x2 кестелердегі астыңғы оң жақ ұяшықтар бос, себебі өнімділікті талдау үшін тек қалыптан тыс слайдтар қарастырылады.

ASCUS+

6-кестеде шындықты анықтау процесі арқылы ASCUS+ (соның ішінде ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS және обыр) деп танылған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында ASCUS+ слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын анықтады.

6-кесте Стандартты ASCUS+ слайдтарының жіктемесі

Ағымдағы іс-тәжірибе				
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	908	291	1 199
	WNL (-)	198		198
		1 106	291	1 397

ASCUS/AGUS

7-ші және 8-ші кестелерде шындықты анықтау процесі арқылы тиісінше ASCUS және AGUS ретінде танылған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. ASCUS және AGUS талдау үшін біріктірілген кезде, зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе тобымен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында ASCUS/AGUS слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын анықтады.

7-кесте Стандартты ASCUS слайдтарының жіктемесі

Ағымдағы іс-тәжірибе				
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	603	232	835
	WNL (-)	163		163
		766	232	998

8-кесте Стандартты AGUS слайдтарының жіктемесі

		Ағымдағы іс-тәжірибе		
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	34	9	43
	WNL (-)	8		8
		42	9	51

LSIL

9-кестеде шындықты анықтау процесі арқылы LSIL ретінде танылған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе тобымен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында LSIL слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын анықтады.

9-кесте Стандартты LSIL слайдтарының жіктемесі

		Ағымдағы іс-тәжірибе		
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	208	45	253
	WNL (-)	25		25
		233	45	278

LSIL+

10-кестеде шындықты айқындау процесі арқылы LSIL+, соның ішінде LSIL, HSIL, AIS және обыр деп танылған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе тобымен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында LSIL+ слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын анықтады.

10-кесте Стандартты LSIL+ слайдтарының жіктемесі

		Ағымдағы іс-тәжірибе		
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	271	50	321
	WNL (-)	27		27
		298	50	348

HSIL+

Стандартты 25 100 слайдтың келешекке бағытталған зерттеуінде небары 70 HSIL+ слайды талдау үшін жарамды болды. HSIL+ қатарына HSIL, AIS санаттары және обыр кіреді. 11-кестеде **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе тобымен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында зертханалардың көбірек HSIL+ слайдтарын анықтағаны көрсетілген. 70 HSIL+ сынама мөлшері осы көбейген анықтау саны статистикалық тұрғыдан маңызды не маңызсыз екенін айқындау үшін жеткіліксіз болды.

11-кесте Стандартты HSIL+ слайдтарының жіктемесі

		Ағымдағы іс-тәжірибе		
		Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+)	63	5	68
	WNL (-)	2		2
		65	5	70

Үлгінің дұрыстығы

Бұл бөлімде қанағаттанарлық, бірақ шектеулі (SBLB) және қанағаттанарлықсыз үлгі дұрыстығы санаттары бойынша нәтижелер беріледі. **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы слайд дұрыстығын Бетесда жүйесінің шарттарына сәйкес бағалайды. Құрылғы үш дұрыстық параметрін көрсетеді: жалпақ компонент (анықталған, анықталмаған), эндоцервикалды компонент (анықталған, анықталмаған) және қабыну/қараю (жабын шыны аймағының пайыздық көрсеткіші).

Қанағаттанарлық, бірақ шектелген (SBLB)

Шындықты айқындау процесі арқылы SBLB деп танылған 5 873 стандартты слайдтың ішінен зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе анықтаған 4 728 слайдпен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында 5 059 слайдты анықтады. **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибесі мен ағымдағы іс-тәжірибе SBLB слайдтарын бірдей анықтайды.

Қанағаттанарлықсыз (Қанағ-сыз)

Шындықты айқындау процесі арқылы қанағаттанарлықсыз деп танылған 171 стандартты слайдтың ішінен зертханалар **BD FocalPoint** ағымдағы іс-тәжірибе анықтаған 133 слайдпен салыстырғанда көмекші іс-тәжірибе тобында 137 слайдты анықтады. **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибе тармағының қанағаттанарлықсыз слайдтарын тануы бірдей болды.

Жасушалардың қатерсіз өзгерістері (BCC)

Цитолог мамандар зерттеудің әр тармағында слайдтарда эпителий ауытқуларының дәлелінің және жасушалардың қатерсіз өзгерістерінің бар-жоғы тұрғысынан бағалады.

Нәтижелері слайдтар бойынша зерттеу шындығымен салыстырылды және зерттеудің **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибе тармағындағы BCC, кері өзгерістерді және жұқпаны анықтаудың бірдей болғанын көрсетті. Шындықты айқындау процесі арқылы BCC деп танылған 5 156 стандартты слайдтың ішінен **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тармағында 3 276 слайд, ал ағымдағы іс-тәжірибеде 3 431 слайд анықталды.

Реактивті өзгерістер

WNL слайдының тобында реактивті өзгерістердің бар-жоғы бағаланды. Әр зерттеу тобының цитотехнологтары стандартты 23 556 WNL слайдының ішінен 3 037 слайдта реактивті өзгерістер бар деп белгіледі. Реактивті өзгерістері бар 3 037 слайдтың ішінен 2 978 слайдта қабыну (атрофиясыз) бар деп белгіленді.

Жұқпалар

Екі зерттеу тобының да цитотехнологтары слайдтарда жұқпалардың, соның ішінде актиномицет, ұшық, коккобацилла, трихомонада мен кандиданың бар-жоғын тексерді. Егер бір не екі зерттеу тобының цитотехнологтары Пап жағындысы жұқпасының бар екенін анықтаса, бұл слайд үшін шындық деп саналды. 12-кестеде жұқпасы бар екені байқалған 2 925 стандартты слайд жұқпа санаттары бойынша бөлініп көрсетілген.

12-кесте Жұқпаларды анықтау: (N) = Әр жұқпа санаты бойынша белгі қойылған стандартты слайдтардың жалпы саны

Жұқпалар	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Ағымдағы іс-тәжірибе
Барлық жұқпалар (2 925)	1 985	2 141
Актиномицеттер (17)	12	8
Кандида (1 282)	865	983
Коккобацилла (1 375)	869	897
Ұшық (14)	11	9
Трихомонада (343)	275	293

СЕЗГІШТІК СИПАТТАМАСЫН ЗЕРТТЕУ ОРНЫ БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

Бұл бөлімде әр зерттеу тобындағы диагностикалық санат бойынша сезгіштік нәтижелері салыстырылады. Бұл нәтижелер әр зерттеу орны бойынша берілген. Сезгіштік төмендегідей жолмен есептеп шығарылады:

Цитотехнолог қалыптан тыс деп атаған барлық слайдтар

Зерттеу шындығы бойынша қалыптан тыс слайдтардың барлығы

Осы зерттеуде әр зерттеу тобы бойынша барлық қалыптан тыс слайдтар, ASCUS+, (соның ішінде ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS санаттары және обыр) мынадай болды:

BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе: $1\,199 / 1\,397 = 85,8\%$

Ағымдағы іс-тәжірибе: $1\,106 / 1\,397 = 79,2\%$

13-кестеде ASCUS+, ASCUS/AGUS, LSIL, LSIL+ және HSIL+ санаттары бойынша әр зерттеу орнына тән сезгіштік нәтижелері көрсетіледі. 5-зерттеу орнындағы HSIL+ санатынан басқа барлық зерттеу орындарындағы барлық диагностикалық санаттар бойынша **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе сезгіштігі ағымдағы іс-тәжірибедегіден көбірек.

13-кесте Зерттеу орнына тән сезгіштік нәтижелері (Сезгіштік %, [N])

		1-зерттеу орны	2-зерттеу орны	3-зерттеу орны	4-зерттеу орны	5-зерттеу орны	Барлығы
ASCUS+ (барлық ауытқулар)	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	90,6% (163/180)	81,3% (169/208)	90,3% (93/103)	83,5% (406/486)	87,6% (368/420)	85,8% (1 199/1 397)
	Ағымдағы іс-тәжірибе	80,0% (144/180)	76,4% (159/208)	67,0% (69/103)	80,7% (392/486)	81,4% (342/420)	79,2% (1 106/1 397)
ASCUS/ AGUS	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	88,4% (114/129)	78,1% (114/146)	85,1% (57/67)	81,9% (307/375)	86,1% (286/332)	83,7% (878/1 049)
	Ағымдағы іс-тәжірибе	77,5% (100/129)	76,7% (112/146)	58,2% (39/67)	78,7% (295/375)	78,9% (262/332)	77,0% (808/1 049)
LSIL	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	95,7% (45/47)	87,0% (47/54)	100% (30/30)	86,5% (77/89)	93,1% (54/58)	91,0% (253/278)
	Ағымдағы іс-тәжірибе	85,1% (40/47)	75,9% (41/54)	86,7% (26/30)	85,4% (76/89)	86,2% (50/58)	83,8% (233/278)
LSIL+	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	96,1% (49/51)	88,7% (55/62)	100% (36/36)	89,2% (99/111)	93,2% (82/88)	92,2% (321/348)
	Ағымдағы іс-тәжірибе	86,3% (44/51)	75,8% (47/62)	83,3% (30/36)	87,4% (97/111)	90,9% (80/88)	85,6% (298/348)
HSIL+	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	100% (4/4)	100% (8/8)	100% (6/6)	100% (22/22)	93,3% (28/30)	97,1% (68/70)
	Ағымдағы іс-тәжірибе	100% (4/4)	75% (6/8)	66,7% (4/6)	95,5% (21/22)	100% (30/30)	92,8% (65/70)

ЖАЛҒАН ТЕРІС СИПАТТАМАЛАРДЫ САЛЫСТЫРУ

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы 5 109 слайдты **Қосымша тексеру қажет емес** тобына жіктеді. Олардың ішінен 21 слайдтың диагностикалық немесе дұрыстық шындығы (тиісінше 1 және 20 слайд) шешілген жоқ, қалғаны 5 088 слайд. 14-кестеде осы топтағы шындық бойынша айқындалған жалған теріс сипаттамалар (FN) көрсетіледі.

5 036 WNL слайдының ішінен 4 800 слайдты WNL ретінде ағымдағы іс-тәжірибе тобының цитотехнологтары жіктеді және **Қосымша тексеру қажет емес** тобына **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы жіктеді. Зерттеу аяқталғаннан кейін бұл слайдтарды аға цитотехнолог қайта тексерді. Аға цитотехнолог слайдты WNL ретінде айқындаған болса, слайд патологтың растауына жіберілді.

Осы қайталама скрининг нәтижелері және растама **Қосымша тексеру қажет емес** тобында тағы да 11 қанағаттанарлықсыз, 10 ASCUS, 1 AGUS және 3 LSIL слайдының табылғанын көрсетті. Аға цитотехнолог HSIL, AIS немесе обыр слайдтарын тапқан жоқ.

14-кесте **Қосымша тексеру қажет емес** тобындағы жалған теріс сипаттамалар (шындық бойынша анықталғандай)

Диагноз	Қосымша тексерілмейтін ЖТ мәндер
Қанағ-сыз	9
WNL	5 036
ASCUS	31
AGUS	1
LSIL	11
HSIL	0
AIS	0
Обыр	0
Барлығы	5 088

15-кестеде **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибе тобының жалған теріс сипаттамалары салыстырылады. Кестеде әр зерттеу тобы бойынша жалған теріс слайдтардың жалпы саны көрсетіледі. Барлық диагностикалық санаттарда (AIS қоспағанда) **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобында өте аз жалған теріс слайд болды; яғни, **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе көбірек қалыптан тыс слайдты анықтаған.

15-кесте 25 124 зерттеу слайды бойынша жалған теріс сипаттамаларды салыстыру

Диагноз	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе ЖТ слайдтары*	Ағымдағы іс-тәжірибе ЖТ слайдтары
Қанағ-сыз	34	38
ASCUS	163	232
AGUS	8	9
LSIL	25	45
HSIL	1	3
AIS	1	0
Обыр	0	2
Барлығы	232	329

* 14-кестеде көрсетілген **Қосымша тексеру қажет емес** ЖТ слайдтарын қосқанда

ЕРЕКШЕЛІК СИПАТТАМАЛАРЫН ЗЕРТТЕУ ОРНЫ БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

Бұл зерттеуде ерекшелік шындықты анықтау процесіне сәйкес қалыпты және дұрыс деп танылған WNL слайдтарының төмендегідей жолмен айқындалған пайыздық көрсеткіші ретінде айқындалды:

Цитолог WNL деп атаған және шындық бойынша
WNL ретінде расталған барлық слайдтар

Зерттеу шындығының WNL слайдтарының барлығы

Сондықтан ерекшелік өзгерісі төмендегідей жолмен айқындалады:

$$\left(\frac{\text{BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе ерекшелік \%}}{\text{Ағымдағы іс-тәжірибенің ерекшелік \%}} \right) - \left(\frac{\text{Ағымдағы іс-тәжірибенің ерекшелік \%}}{\text{Ағымдағы іс-тәжірибенің ерекшелік \%}} \right)$$

Клиникалық зерттеуде 23 556 слайдқа зерттеу шындығына сәйкес WNL диагнозы қойылды. 16-кестеде зерттеудің әр тобы бойынша ерекшелік нәтижелері салыстырылады. Ерекшеліктің оң пайыздық өзгерісі **BD FocalPoint** ерекшеліктің көмекші іс-тәжірибе тобында жақсарғанын көрсетеді; теріс пайыздық өзгеріс ерекшеліктің ағымдағы іс-тәжірибеде жақсарғанын көрсетеді.

16-кесте Зерттеу орнына тән ерекшелікті салыстыру

	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибенің ерекшелік %	Ағымдағы іс-тәжірибенің ерекшелік %	Ерекшеліктің % өзгерісі
1-зерттеу орны	96,1 (3 544/3 689)	97,1 (3 583/3 689)	-1,1
2-зерттеу орны	97,8 (3 862/3 950)	98,0 (3 870/3 950)	-0,2
3-зерттеу орны	96,0 (3 652/3 803)	97,9 (3 725/3 803)	-1,9
4-зерттеу орны	94,9 (5 459/5 751)	93,7 (5 387/5 751)	+1,3
5-зерттеу орны	93,1 (5 926/6 363)	89,1 (5 669/6 363)	+4,5
Барлығы	95,3 (22 443/23 556)	94,4 (22 233/23 556)	+1,0

16-кестедегі деректерді пайдалана отырып, барлық зерттеу орындары бойынша ерекшелік өзгерісінің біріккен пайызы мынадай:

$$\frac{95,3 - 94,4}{94,4} \times 100 = +1,0\%$$

Бұл деректер барлық зерттеу орындарын қосқанда **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобында ерекшеліктің 1,0% жақсарғанын көрсетеді.

ЖАЛҒАН ОҢ МӘНДІ СИПАТТАМАЛАРДЫ ЗЕРТТЕУ ОРНЫ БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

Бұл зерттеуде цитотехнолог қалыптан тыс деп қате жіктеген жалған оң слайд WNL ретінде анықталған және төмендегідей айқындаған цитопатологқа жіберген:

Цитотехнолог қалыптан тыс деп атаған және шындық бойынша WNL ретінде расталған барлық слайдтар

Зерттеу шындығының WNL слайдтарының барлығы

Сондықтан жалған оң мәннің өзгерісі төмендегідей анықталады:

$$\left(\begin{array}{l} \text{Ағымдағы іс-тәжірибе} \\ \text{үшін жалған оң мән} \end{array} \right) - \left(\begin{array}{l} \text{BD FocalPoint көмекші} \\ \text{іс-тәжірибе үшін жалған оң мән} \end{array} \right)$$

Ағымдағы іс-тәжірибе үшін жалған оң мән

Барлығы 23 556 слайдқа зерттеу шындығына сәйкес WNL диагнозы қойылды. 17-кестеде зерттеудің әр тобы бойынша жалған оң нәтижелер салыстырылады. Жалған оң мәннің оң пайыздық өзгерісі **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобындағы жалған оң мәндерінің азайғанын көрсетеді; теріс пайыздық өзгеріс ағымдағы іс-тәжірибедегі жалған оң мәндерінің азайғанын көрсетеді.

17-кесте Зерттеу орнына тән жалған оң мәндерді салыстыру

	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе жалған оң мәнінің %	Ағымдағы іс-тәжірибенің жалған оң мәнінің %	Жалған оң мәннің өзгеру %
1-зерттеу орны	3,9 (145/3 689)	2,9 (106/3 689)	-36,9
2-зерттеу орны	2,2 (88/3 950)	2,0 (80/3 950)	-9,8
3-зерттеу орны	4,0 (151/3 803)	2,1 (78/3 803)	-91,8
4-зерттеу орны	5,1 (292/5 751)	6,3 (364/5 751)	+19,7
5-зерттеу орны	6,9 (437/6 363)	10,9 (694/6 363)	+37,0
Барлығы	4,7 (1,113/23 556)	5,6 (1 323/23 556)	+16,0

17-кестедегі деректерді пайдалана отырып, барлық зерттеу орындары бойынша жалған оң мән өзгерісінің біріккен пайызы мынадай:

$$\frac{5,6 - 4,7}{5,6} \times 100 = +16\%$$

Бұл деректер барлық зерттеу орындарын қосқанда **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобында жалған оң слайдтардың 16% азайғанын көрсетеді.

ДӘРЕЖЕЛЕНГЕН ТЕКСЕРУ ЕСЕБІН ТАЛДАУ

18-кестеде зерттеу шындығы бойынша қалыптан тыс слайдтардың тиісті топ дәрежелері бойынша үлестірілуі көрсетіледі. Кестеде көрсетілгендей, **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы барлық диагностикалық санаттар бойынша слайдтардың ең үлкен бөлігін жоғарғы дәрежелерге орналастырған. Мысалы, 70 HSIL+ слайдтарының 54 жоғарғы дәрежеге орналастырылған.

18-кесте EDP растаған және келісілген дәрежесі бойынша қалыптан тыс слайдтар

Топтың дәрежесі	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL+
1	465	20	153	54
2	169	8	48	8
3	139	8	31	3
4	88	5	16	3
5	106	9	19	2
Барлығы	967	50	267	70

Бұл деректер **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысының стандартты слайдтарды ауытқу ықтималдығына сәйкес дәрежеленгенін көрсетеді. Құрылғы **Тексеру** ретінде белгілеген барлық слайдтарды тексеру қажет екенін ескерудің маңызы зор, себебі барлық топ дәрежелерінде ауытқу ықтималдығы бар.

BD SurePath слайдтары: BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысының өнімділігі

Клиникалық зерттеу **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысының **BD SurePath** слайдтарын **Тексеру**, **СБ тексеру** және **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде жіктеу өнімділігін бағалау үшін жүргізілді. Барлығы 3 638 **BD SurePath** слайды **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысының **BD SurePath** слайдтарын клиникалық зерттеуінен іріктеліп алынды және қолмен тексеруді **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тексеруімен салыстыру үшін үш зертханада жаңа мақсатты пайдалану зерттеуі жүргізілді. Зерттеуде тіркелген 3 638 **BD SurePath** слайдының ішінен 3 621 слайд екі топты зерттеу жобасында бағаланды. Зерттеудің осы екі тармағы төмендегідей айқындалды:

BD SurePath Practice: Слайдтар бойынша зерттеу орнында диагноз жасау үшін **BD SurePath** слайдтарын стандартты зертханалық жұмыста 100% қолмен тексеру. Зерттеу орнындағы бұл диагноздар **BD PrepStain** жүйесіне арналған PMA қолданбасынан алынды, ол **BD SurePath** слайдтарын өңдейтін және жасап шығаратын құрылғы.

BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе: Слайдтар бойынша зерттеу орнында диагноз жасау үшін зертхананың стандартты жұмысында **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы пайдаланылды. Мақсатты пайдалануға слайдтарды **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысында 100% бастапқы тексеру, **BD FocalPoint** Slide Profiler көмегімен слайдтарды кем дегенде 75% қолмен тексеру және **BD FocalPoint** Slide Profiler көмегімен 15% қолмен қайта тексеру кіреді.

Зерттеудің мақсаты **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе және **BD SurePath** іс-тәжірибесі диагностикалау өнімділігін салыстыру болды. **BD PrepStain** жүйесінің бастапқы PMA зерттеуі *қатері жоғары* слайдтарды *қатері жоғары емес* слайдтардан ажыратқан жоқ. Бұл слайдтар **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысында клиникалық зерттеулер барысында өңделді. Құрылғының жұмыс өнімділігі диагноздар өзара келісілген әр зерттеу тобындағы слайдтардың пайыздық көрсеткіштерін салыстыру арқылы бағаланды. Сонымен қатар, **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе арқылы алынған WNL диагноздарының сенімділігі зерттеу топтарының екеуінде де WNL ретінде жіктелген слайдтар жиынының кездейсоқ сынамаcы бойынша шешім қабылдау арқылы бағаланды.

Слайдтардың есебін жүргізу

19-кестеде көрсетілгендей, бұл зерттеуде барлығы 3 621 **BD SurePath** слайды талданды.

19-кесте Слайдтардың есебін жүргізу

Слайдтар	
Зерттеуде тіркелген слайдтардың жалпы саны	3 638
Талдаудан шығарып тасталған слайдтардың жалпы саны	-17
Шын диагноз жоқ*	-1
Жоқ слайдтар	-10
Аяқталмаған тексеріс	-4
Сынған слайдтар	-1
Жабынның астында көпіршік бар	-1
Талдауға кіргізілген слайдтардың жалпы саны	3 621

* Шығарып тасталды, себебі екі зерттеу тобының арасында қарама-қайшы болды және EDP тобының шын диагнозын қабылдаған жоқ

Зерттеуді сараптау процесі

Зерттеуді сараптау процесі екі зерттеу тобының слайдтар бойынша диагноздарын салыстырды. Зерттеу орындарының екі зерттеу тобының тексеру диагноздары бір біріне сәйкес келгенде, диагноз түпкілікті диагноз болып саналды. Олар бір біріне сәйкес келмегенде, диагнозды сараптау үшін слайдтар Сыртқы сәйкессіздікті анықтау комиссиясына (EDP) жіберілді. EDP комиссиясы үш адамнан тұратын топтардан, барлығы тоғыз цитопатологтан құралды.

EDP комиссиясы сондай-ақ зерттеу топтарының екеуі де WNL ретінде жіктеген слайдтардың ішкі жинағының кездейсоқ сынамасын сараптады. Екі зерттеудің тобының арасында дұрыстық анықтамасы келісілген кезде, бұл түпкілікті дұрыстық бағалауы деп саналды. Олар бір біріне сәйкес келмеген кезде, слайдтың дұрыстығын бір тәуелсіз аға цитотехнолог айқындады.

Клиникалық зерттеудің нәтижелері

Осы зерттеуде 3 621 слайд екі зерттеу тобы бойынша салыстырыла отырып талданды: **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе және **BD SurePath** іс-тәжірибе. **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе зерттеу тобының зерттеу орнында жасалған диагноз **BD SurePath** іс-тәжірибесі тобының зерттеу орнында жасалған диагнозымен салыстырылды. Сондай-ақ әр зерттеу тобы зерттеуді сараптау процесімен белгіленген түпкілікті диагноздармен салыстырылды. Бұл нәтижелер төмендегі бөлімдерде үш клиникалық зерттеудің әрқайсысы бойынша сипатталған.

ЗЕРТТЕУ ТОПТАРЫН ДИАГНОСТИКАЛЫҚ САНАТТАР БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

20–22 кестелерде **BD SurePath** іс-тәжірибесі **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибемен Бетесда жүйесінің қанағаттанарлықсыз (Қанағ-сыз), WNL, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, AIS және обыр (CA) санаттары бойынша салыстырылады. Бұл нәтижелер үш зерттеу орнының әрқайсысы бойынша көрсетілген.

Кестедегі диагональ мәндер (құңгірттелген) **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе және **BD SurePath** іс-тәжірибесі зерттеу топтарының арасында диагноз бойынша келісім болған жерлерді көрсетеді. Диагональдан тыс мәндер екі зерттеу топтарының арасындағы әр түрлі диагноздарды көрсетеді.

20-кесте BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе және BD SurePath іс-тәжірибесі – 801-зерттеу орны

BD SurePath іс-тәжірибесі диагнозы										
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе диагнозы		Қанағ- сыз	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Обыр	Барлығы
	Қанағ- сыз	9	5	0	0	0	0	0	1	15
	WNL	1	802	68	15	21	2	0	0	909
	ASCUS	0	63	33	3	9	2	0	0	110
	AGUS	0	3	3	2	1	0	0	1	10
	LSIL	0	23	12	0	49	8	0	0	92
	HSIL	0	5	5	2	20	27	0	4	63
	AIS	0	2	0	1	1	0	0	3	7
	Обыр	0	0	0	0	1	3	0	11	15
	Барлығы	10	903	121	23	102	42	0	20	1 221

21-кесте BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе және BD SurePath іс-тәжірибесі – 802-зерттеу орны

BD SurePath іс-тәжірибесі диагнозы										
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе диагнозы		Қанағ- сыз	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Обыр	Барлығы
	Қанағ- сыз	3	25	0	0	0	0	0	0	28
	WNL	0	765	35	2	10	1	0	0	813
	ASCUS	0	116	31	1	3	1	0	0	152
	AGUS	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	LSIL	0	35	33	1	62	2	0	0	133
	HSIL	0	6	12	0	19	39	0	0	76
	AIS	0	0	1	0	0	1	0	0	2
	Обыр	0	0	0	0	0	0	0	2	2
	Барлығы	3	948	112	4	94	44	0	2	1 207

22-кесте BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе және BD SurePath іс-тәжірибесі — 803-зерттеу орны

BD SurePath іс-тәжірибесі диагнозы										
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе диагнозы		Қанағ- сыз	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	Обыр	Барлығы
	Қанағ- сыз	4	75	11	1	1	0	0	0	92
	WNL	0	616	157	5	23	3	0	0	804
	ASCUS	0	74	42	1	24	6	0	0	147
	AGUS	0	3	2	0	0	0	0	0	5
	LSIL	0	19	13	0	54	5	0	0	91
	HSIL	0	5	8	1	12	25	0	1	52
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Обыр	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	Барлығы	4	792	233	8	114	41	0	1	1 193

ЗЕРТТЕУ ТОПТАРЫН САРАПТАУ НӘТИЖЕЛЕРІМЕН ДИАГНОСТИКАЛЫҚ САНАТТАР БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

Бұл бөлімде алдында сипатталған сараптау процесіне сәйкес зерттеудің сараптау процесінде ASCUS+, LSIL+ немесе HSIL+ ретінде айқындалған **BD SurePath** слайдтары бойынша нәтижелер беріледі. Осы сараптау нәтижелерін 20–22 кестелерде көрсетілген, екі зерттеу тобын слайдты сараптамастан салыстыратын слайд нәтижелерімен тікелей байланыстыруға болмайды.

Зерттеуді сараптау процесі слайдтарды ASCUS+, LSIL+, or HSIL+ ретінде анықтайды. ASCUS+ санаты ASCUS ретінде және одан жоғары деп анықталды, оған қосымша AGUS, LSIL, HSIL, AIS және обыр кіреді. LSIL+ нәтижесі *төмен дәрежелі эпителий ішіндегі жалпақ жасушалы зақым* және одан жоғары деп танылды және оған қосымша HSIL, AIS және обыр кіреді. HSIL+ нәтижесі *жоғары дәрежелі эпителий ішіндегі жалпақ жасушалы зақым* ретінде және одан жоғары деп анықталды, оған қосымша AIS және обыр кіреді.

Тиісінше 801, 802 және 803-ші зерттеу орындары бойынша зерттеуді сараптау процесі 248, 216 және 229-шы ASCUS+ слайды; 178, 144 және 139-шы LSIL+ слайды; 81, 63 және 44-ші HSIL+ слайдтарын анықтады. Осы жалпы мөлшерден тыс EDP комиссиясы екі зерттеу тобы әр түрлі диагноз қойған барлық слайдтарына сараптау жасады. Екі зерттеу тобының бірдей диагноздары бар слайдтарға сараптау жасалған жоқ.

Екі зерттеу тобы әр зерттеу орнындағы ASCUS+, LSIL+ және HSIL+ бойынша EDP тобы сараптаған нәтижелермен салыстырылды. **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тармағы барлық үш зерттеу орнында саны бойынша көбірек HSIL+ слайдтарын және үш зерттеу орнының екеуінде көбірек LSIL+ және ASCUS+ слайдтарын анықтады:

ASCUS+

EDP тобы ASCUS+ ретінде айқындаған 123 (801-зерттеу орны), 82 (802-зерттеу орны) және 108 (803-зерттеу орны) **BD SurePath** слайдтарының ішінен **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы тиісінше 109, 74 және 81 слайдты анықтады. **BD SurePath** Practice тиісінше 81, 57 және 83 слайдты анықтады.

LSIL+

EDP тобы LSIL+ ретінде айқындаған 88 (801-зерттеу орны), 41 (802-зерттеу орны) және 60 (803-зерттеу орны) **BD SurePath** слайдтарының ішінен **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы тиісінше 65, 37 және 33 слайдты анықтады. **BD SurePath** Practice тиісінше 44, 22 және 34 слайдты анықтады.

HSIL+

EDP тобы HSIL+ ретінде айқындаған 40 (801-зерттеу орны), 22 (802-зерттеу орны) және 19 (803-зерттеу орны) **BD SurePath** слайдтарының ішінен **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы тиісінше 30, 19 және 12 слайдты анықтады. **BD SurePath** Practice тиісінше 10, 2 және 6 слайдты анықтады.

ЗЕРТТЕУ ТОПТАРЫН ҚАНАҒАТТАНАРЛЫҚСЫЗ ЖӘНЕ SBLV ДҰРЫСТЫҚ САНАТТАРЫ БОЙЫНША САЛЫСТЫРУ

Үш зерттеу орнының әрқайсысы бойынша төмендегі кестеде **BD SurePath** іс-тәжірибесі тобы **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобымен үлгінің қанағаттанарлықсыз және SBLV дұрыстық санаттары бойынша салыстырылады.

23-кесте BD SurePath қанағаттанарлықсыз слайдтарының жіктемесі — 801-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қанағ-сыз		Қанағ-сыз емес	
	Қанағ-сыз	9	6	15
	Қанағ-сыз емес	1	1 205	1 206
		10	1 211	1 221

24-кесте BD SurePath қанағаттанарлықсыз слайдтарының жіктелуі — 802-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
		Қанағ-сыз	Қанағ-сыз емес	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қанағ-сыз	3	25	28
	Қанағ-сыз емес	0	1 179	1 179
		3	1 204	1 207

25-кесте BD SurePath қанағаттанарлықсыз слайдтарының жіктелуі — 803-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
		Қанағ-сыз	Қанағ-сыз емес	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қанағ-сыз	4	88	92
	Қанағ-сыз емес	0	1 101	1 101
		4	1 189	1 193

26-кесте BD SurePath SBLB слайдтарының жіктелуі — 801-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
		SBLB	SBLB емес	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	SBLB	61	43	104
	SBLB емес	35	0	35
		96	43	139

27-кесте BD SurePath SBLB слайдтарының жіктелуі — 802-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
		SBLB	SBLB емес	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	SBLB	82	124	206
	SBLB емес	21	8	29
		103	132	235

28-кесте BD SurePath SBLB слайдтарының жіктелуі — 803-зерттеу орны

BD SurePath Practice				
		SBLB	SBLB емес	
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	SBLB	68	17	85
	SBLB емес	48	2	50
		116	19	135

WNL СЕНІМДІЛІГІН ТАЛДАУ

Клиникалық зерттеудегі WNL диагноздарының сенімділігін бағалау үшін, екі зерттеу тобы WNL диагнозын қойған 299 слайд (шамамен 5%) кездейсоқ әдіспен іріктеліп, EDP комиссиясына диагностикаға жіберілген слайдтар тобына егілді. 29-кестеде олардың анықтамаларының нәтижелері көрсетілген.

29-кесте WNL диагноздарының сенімділігі

Шындық				
Қанағ-сыз	WNL	ASCUS	HSIL	Барлығы
3	287	8	1	299

WNL диагноздарының сенімділігін төмендегідей жолмен бағалауға болады:

$$100 \times \frac{287}{299} = 95,98\% = 96,0\%$$

Бұл деректер барлық зерттеу орындарын қосқанда **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобының WNL слайдтарын анықтаудағы сенімділігі 96,0% болғанын көрсетеді. 95%-дық дәл сенімділік аралығы 93,2–97,9% болды.

BD FOCALPOINT SLIDE PROFILER ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ СЛАЙДТАРДЫ ДӘРЕЖЕЛЕУІН ТАЛДАУ

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысының дәрежелеп тексеру есебінде әр **Тексеру** слайды үшін квинтильді дәреже бар, ол слайдтың ауытқу ықтималдығына сәйкес келеді. Квинтильді дәреже 1 мен 5 аралығында сан түрінде көрсетіледі, мұндағы 1 квинтильді слайдтың **Тексеру** слайдтарының ең жоғарғы 20% ұпайымен дәрежеленгенін білдіреді. Квинтильді дәреже неғұрлым төмен болса, слайдтың қалыптан тыс болу ықтималдығы соғұрлым жоғары.

30-кестеде зерттеуді сараптау процесінде анықталған қалыптан тыс слайдтардың саны тиісті дәрежелерімен бірге көрсетіледі. Бұл деректер аурудың ауырлық дәрежесі артқан сайын дәрежесі төмен қалыптан тыс (ауытқу ықтималдығы жоғары) слайдтардың үлесі артатынын көрсетеді: 51,2% (350/683) қалыптан тыс слайдтар 1-ші квинтиль дәрежесіне қойылды. Сондықтан **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы **BD SurePath** слайдтарын ауытқу ықтималдығына сәйкес тиімді дәрежелейді.

30-кесте Қалыптан тыс **Тексеру** слайдтары дәрежесі бойынша

Топтың дәрежесі	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	AIS	CA*	Барлығы
1	93	1	137	104	0	15	350
2	56	0	58	27	1	6	148
3	32	2	33	11	0	1	79
4	18	1	25	11	0	0	55
5	23	1	16	10	0	1	51
Барлығы	222	5	269	163	1	23	683

* CA = обыр

ЖАЛҒАН ТЕРІС СИПАТТАМАЛАР

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы 1 184 слайдты **Қосымша тексеру қажет емес тобына жіктеді**. 1 184 слайдтың екеуі слайдтың физикалық сипаттамаларына байланысты шығарып тасталды. 31-кестеде қалған 1 182 слайдтың **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобындағы жіктемесі көрсетілген:

31-кесте **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе өнімділігі **Қосымша тексеру қажет емес тобында**

Зерттеу диагнозы	Қосымша тексеру қажет емес
Қанағ-сыз	3
WNL	1 169
ASCUS	5
AGUS	0
LSIL	4
HSIL	1
AIS	0
Обыр	0
Барлығы	1 182

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы қалыптан тыс 10 слайдты (5 ASCUS, 4 LSIL және 1 HSIL) **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде жіктеді. Қалыптан тыс **BD SurePath** слайдтарының жалпы саны 693 болды (30-кестедегі 683 слайд + 10 **Қосымша тексеру қажет емес** слайды). Сонымен жалған теріс бөлігі 10/693 немесе 1,4% болды. Қанағаттанарлықсыз **BD SurePath** слайдтарының **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы 3 слайдты **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде жіктеп, жалған теріс бөлігі 3/106 немесе 2,8% құрады.

ҚОСЫМША ТЕКСЕРУ ҚАЖЕТ ЕМЕС КӨРСЕТКІШТЕРІН САЛЫСТЫРУ

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысы **Тексеру/Қосымша тексеру қажет емес** слайдтарының 75%/25% көрсеткіші бойынша, барлық сәтті өңделген слайдтардың кем дегенде 15% сапасын қайта тексере отырып (СБ) пайдалануға арналған. Төмендегі кестелердегі деректер **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының клиникалық өнімділігінің **Тексеру/Қосымша тексеру қажет емес** 50%/50% дейінгі көрсеткіштерін көрсетеді. СБ қайта тексерілген кезде, осы деректер **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының өнімділігі саны мен статистикасы бойынша ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей екенін көрсетеді. **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының көмегімен сапа бақылау бойынша қайта тексеру жүргізбеген зертхана көрсетілген жұмыс өнімділігіне жете алмауы мүмкін.

32–36 кестелерде **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен ағымдағы іс-тәжірибені түрлі **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіштерін пайдалану арқылы салыстырылады. Бұл ақпарат келешекке бағытталған, мақсатты пайдалану зерттеуінің деректері негізінде орындалған қосымша талдаудан алынды. Кестелерде **номиналды 25% BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының клиникалық зерттеуде **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіші 25% етіп орнатылған, ал **СБ тексеру** көрсеткіші 15% етіп орнатылған кезде көрсетілген жұмыс өнімділігін білдіреді. 30% және 50% аралығындағы басқа көрсеткіштер **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіштері жоғарырақ құрылғы өнімділігінің моделін білдіреді.

32-кесте СБ бар **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы LSIL+ бойынша СБ бар ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырылады*

Қосымша тексеру қажет емес көрсеткіші	Жалпы ауытқулар	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе анықтаған ауытқулар	Ағымдағы іс-тәжірибе анықтаған ауытқулар	BD FocalPoint құралы арқылы анықталған қосымша ауытқулар
Номиналды 25%	348	321	298	23
30%	348	308	298	10
35%	348	305	298	7
40%	348	303	298	5
45%	348	299	298	1
50%	348	298	298	0

* LSIL+ санатына Бетесда жүйесінің LSIL (эпителий ішіндегі төмен дәрежелі жалпақ жасушалы зақым), HSIL (эпителий ішіндегі жоғары дәрежелі жалпақ жасушалы зақым), AIS (аденокарцинома in situ) диагностикалық санаттары және обыр кіреді. Жатыр мойнының/қынаптың цитологиялық диагноздары бойынша есеп беруге арналған Бетесда жүйесі (Springer-Verlag New York, Inc. 1994.)

Ескертпе: 32–36 кестелердегі сандар шамамен алынған орындау сипаттамалары болып табылады және тәуелсіз жолмен расталмаған. Зертханалардың нәтижелері әр түрлі болуы мүмкін.

Жоғарыдағы 32-кестеде LSIL+ диагностикалық санаты бойынша сапа бақылау тексерісі зертхананың ағымдағы іс-тәжірибесінің бір бөлігі ретінде орындалған кездегі **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіштері берілген. **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобында атаулы 25% көрсеткіші бойынша анықталған қалыптан тыс слайдтардың 321 саны сияқты, 10-кестеден, ағымдағы іс-тәжірибеде анықталған қалыптан тыс слайдтардың 298 санынан алынған.

33-кестеде зерттеудің әр тобы арқылы алынған немесе жиналған слайдтардың саны көрсетіледі. Осы кестеде және 23-кестеде **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибенің жинағаны **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе қалыптан тыс ретінде дұрыс жіктеген және ағымдағы іс-тәжірибеде WNL ретінде қате жіктелген слайдтарды білдіреді.

Сол сияқты, ағымдағы іс-тәжірибе жинаған термині ағымдағы іс-тәжірибе қалыптан тыс ретінде дұрыс жіктеген және **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тармағы WNL ретінде қате жіктеген слайдтарды білдіреді. **Номиналды 25%** жинағандары 10-кестеден алынған нақты сандар болып табылады (мысалы, 50 жиналғаны 2x2 жиынтығының үстіңгі оң жақ бұрышында және 27 – астыңғы сол жағында көрсетіледі). Осының алдында айтылғандай, 30–50% сандары құрылғы өнімділігінің моделі болып табылады.

33-кесте Жиналған нәтижелерді СБ бар **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе мен СБ бар ағымдағы іс-тәжірибе арасында салыстыру

Қосымша тексеру қажет емес көрсеткіші	LSIL+	
	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе жинаған нәтиже:	Ағымдағы іс-тәжірибе жинаған нәтиже
Номиналды 25%	50	27
30%	43	33
35%	43	36
40%	43	38
45%	41	40
50%	41	41

Сондай-ақ **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобын 25% **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткішімен және 15% **СБ тексеру** көрсеткішімен ағымдағы іс-тәжірибемен WNL слайдтарының сапа бақылауын қайта тексерместен салыстыруға болады. 34-кестеде шындықты айқындау процесі арқылы LSIL+ ретінде анықталған слайдтар бойынша осы салыстыру нәтижелері көрсетілген. 34-кесте 10-кестеге ұқсас, тек төмендегідей айырмашылығы бар: бір слайд ағымдағы іс-тәжірибеде бастапқы тексеру барысында анықталды, бірақ сапа бақылауын қайта тексеру кезінде анықталған жоқ. Осылайша, ағымдағы іс-тәжірибе анықтаған ауытқулардың жалпы саны 298-ден 297-ге дейін азайды. Тиісінше, **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобына қалыптан тыс ретінде анықталған қосымша бір слайд қосылды (50-ден 51-ге дейін артты). LSIL+ слайдтарының статистикалық тұрғыдан маңызды көптеу санын **BD FocalPoint** СБ жоқ ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырғанда СБ бар көмекші іс-тәжірибе тобында әлдеқайда көбірек анықталды.

34-кесте СБ бар **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобын СБ жоқ ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырғандағы LSIL+ слайдтарының жіктемесі

Ағымдағы іс-тәжірибе				
BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс (+) WNL (-)	Қалыптан тыс (+)	WNL (-)	
		270	51	
		27		
		297	51	
				321
				27
				348

35-кестеде WNL слайдтарының сапасын бақылау зертхананың ағымдағы іс-тәжірибенің бір бөлігі ретінде орындалмаған кездегі LSIL+ диагностикалық санаты бойынша **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіштері берілген.

33-кестеде көрсетілгендей жолмен 36-кестеде ағымдағы іс-тәжірибенің *СБ қайта тексерместен* қабылдау үшін зерттеудің әр тобы арқылы алынған немесе жиналған слайдтардың саны көрсетіледі. Жоғарыда айтылған бір слайдтың айырмашылығы себебінен **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тармағына **Қосымша тексеру қажет емес** көрсеткіштерінің бүкіл ауқымынан тыс анықталған қалыптан тыс бір слайдтың қосымша жиыны беріледі.

35-кесте СБ бар **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы LSIL+ бойынша СБ жоқ ағымдағы іс-тәжірибемен салыстырылады

Қосымша тексеру қажет емес көрсеткіші	Жалпы ауытқулар	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе анықтаған ауытқулар	Ағымдағы іс-тәжірибе анықтаған ауытқулар	BD FocalPoint құралы арқылы анықталған қосымша ауытқулар
Номиналды 25%	348	321	297	24
30%	348	308	297	11
35%	348	305	297	8
40%	348	303	297	6
45%	348	299	297	2
50%	348	298	297	1

36-кесте СБ бар **BD FocalPoint** көмекші іс-тәжірибе тобы мен СБ жоқ ағымдағы іс-тәжірибенің арасында жиналған нәтижелерді салыстыру

Қосымша тексеру қажет емес көрсеткіші	LSIL+	
	BD FocalPoint көмекші іс-тәжірибе жинаған нәтиже	Ағымдағы іс-тәжірибе жинаған нәтиже
Номиналды 25%	51	27
30%	44	33
35%	44	36
40%	44	38
45%	42	40
50%	42	41

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM ЖҮЙЕСІНІҢ ӨНІМДІЛІГІ

BD Life Sciences компаниясы бастапқы скрининг пен нұсқаулы скрининг ұштастыра пайдаланылғандағы **BD FocalPoint Slide Profiler** құрылғысының жұмыс өнімділігін бағалау үшін клиникалық емес тексеру зерттеулерін жүргізді.

BD FocalPoint GS Imaging System кескіндеу жүйесі сәтті өңделген слайдтардың 25% дейін көлемі **Қосымша тексеру қажет емес** деп анықтады, сонымен қатар **Тексеру** ретінде жіктелген слайдтардың диагностикалық тиісті орындарын анықтайтын электрондық мүмкіндікті қамтамасыз етті. Слайд өңдеу барысында **BD FocalPoint** GS Imaging System қалыптан тыс болуы ықтимал жасушаларды анықтап, оларға сәйкес келетін слайд орындарын (қарау аумақтары немесе FOV) сақтайды. **Тексеру** ретінде жіктелген әр слайд бойынша **BD FocalPoint** GS Imaging System 15 қарау аумағын қамтамасыз етеді, слайдтың қалыпты не қалыптан тыс екенін шешу үшін оларды цитотехнолог қарап тексереді. Егер барлық қарау аумақтары қалыпты деп анықталса, слайд диагнозы қалыпты шектерде (WNL) болады. Егер қарау аумақтары қалыптан тыс болуы ықтимал немесе сәйкессіз деп анықталса, цитотехнолог бүкіл слайдты қарап тексереді.

Цитотехнолог FOV орындарына төмендегі екі әдістің бірі арқылы қол жеткізеді:

- PapMaps – **BD FocalPoint** GS Imaging System (кескіндеу жүйесі) бөлектеген слайдтың жабын шыны жиектерінің және FOV дөңгелек орындарының дәл өлшемдерін көрсететін басып шығарылған материалдар. Слайд PapMap басып шығарылған материалының үстіне салынады да, қарау аумақтары тексеру үшін слайд жабынының үстіне орналастырылады.
- Жұмыс станциясы және моторлы микроскоп сатысы (**BD FocalPoint** GS Review Station (тексеру жабдығы)) — Микроскоп сатысы әр қарау аумағының x, y координаттарына автоматты түрде жылжиды. FOV ішіндегі жасуша материалы кескінінің орнын растау үшін оны жұмыс станциясында қарауға болады.

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM ЖҮЙЕСІНІҢ СТАНДАРТТЫ СЛАЙДТАР БОЙЫНША ЖҰМЫС ӨНІМДІЛІГІ

BD FocalPoint GS Imaging System (кескіндеу жүйесі) Ұлыбританиядағы үш цитологиялық зертханада бағаланды. Стандартты жолмен алдын ала дайындалған шамамен 6 000 Пап жағынды слайды келешекке бағытталған, екі жақты зерттеуге енгізіліп, ағымдағы цитологиялық іс-тәжірибе мен **BD FocalPoint** GS көмекші іс-тәжірибе салыстырылды. Зерттеудің мақсаттары төмендегілер болды:

- Барлық қалыптас тыс слайдтарды қосып (Borderline+) анықтаған кезде, **BD FocalPoint** GS көмекші іс-тәжірибе ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей болды. Borderline+ дискариозбен және одан жоғары шекараласатын ядролық өзгерістер ретінде айқындалады және оған жалпақ және безді Borderline, жеңіл, орташа және ауыр дискариоз, AIS санаттары және обыр кіреді.
- Бағалау үшін жарамсыз деп анықталған слайдтарды анықтаған кезде, **BD FocalPoint** GS көмекші іс-тәжірибе ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей болады.

Ескертпе: Borderline санаты Бетесда жүйесінің ASCUS санатымен бірдей. Дискариоздың синонимі дисплазия болып табылады. Жеңіл және орташа дискариоз тиісінше Бетесда жүйесінің LSIL және санаттарымен бірдей.

BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе тобында **Тексеру** ретінде жіктелген слайдтар PapMap есептері арқылы тексерілді. Зертхана қызметкерлері PapMap қарау аумақтарын тиісті зерттеу слайдтарының үстіне орналастырды. Цитотехнологтар слайдқа толық тексерістің қажет не қажет еместігін анықтау үшін әр **Тексеру** слайдындағы барлық қарау аумақтарын қарап шықты.

Цитотехнолог бір немесе бірнеше қарау аумақтарында әдеттен тыс жасушаларды байқаса, слайдты толық тексеру қажет. Сондай-ақ слайдтың дұрыстығын айқындау үшін қарау аумағында тиіссіз жасуша материалының бар-жоғын анықтау мақсатында цитотехнолог бүкіл слайдты қарап тексерді.

Екі топтың арасында келісілмеген қалыптан тыс диагнозы бар слайдтар Сыртқы сәйкессіздікті тексеру комиссиясына анықтамалық немесе түпкілікті диагноз қою үшін жіберілді. Екі зерттеу тобының арасында келісілмеген, дұрыс түсіндірілген слайдтар түпкілікті дұрыстықты анықтау үшін Ішкі дұрыстық тексерісіне жіберілді.

Слайдтардың есебін жүргізу

Осы зерттеуде екі зерттеу тобы 5 531 слайдты тексерді. Слайдтар шындықты айқындау процесіне жіберілді, сондықтан әр слайдтың түпкілікті цитологиялық диагнозы (зерттеу шындығы) болды. Осы слайдтардың диагноз бойынша үлестірілуі және зерттеуден шығару себептері тиісінше 37 және 38-кестеде көрсетілген.

37-кесте Зерттеу слайдтарының үлестірілуі

Диагноз	Барлығы
Сәйкессіз	6,7% (370/5 531)
Теріс	85,9% (4 753/5 531)
Қалыптан тыс	7,4% (408/5 531)

38-кесте Талданған слайдтардың барлығы

Зерттеуге енгізілген слайдтар	6 070
Шығарып тасталды (штрихкодты оқу мүмкін емес)	40
Шығарып тасталды (деректер толық емес)	12
Шығарып тасталды (процесті тексеру)	482
Шығарып тасталды (зертханаға қатысты мәселелер)	5
Шығарып тасталған слайдтардың барлығы	539
Талданған слайдтардың барлығы	5 531

ДИАГНОСТИКАЛАУ ЖҰМЫСЫНЫҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

Бұл бөлімде Borderline+, жеңіл дискариоз+, орташа дискариоз+ және сәйкессіз санаттар бойынша нәтижелер берілген. Қалыптан тыс және сәйкессіз слайдтарды анықтауда екі зерттеу тобының арасындағы айырмашылықтардың статистикалық маңызын айқындау үшін деректер шартты биномиалды сынақ арқылы талданды.¹ Шартты биномиалды сынақ сәйкес жұптарды зерттеу жобасындағы сәйкессіздік үлестерінің сапасын тексеруге арналған дәл McNemar сынағы болды.²

Borderline+

39-кестеде шындықты айқындау процесі арқылы Borderline+ ретінде анықталған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Бұл деректер **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің Borderline+ слайдтарының статистикалық жағынан ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей санын анықтағанын көрсетеді (p-мән = 0,0047).

39-кесте Borderline+ слайдтарының жіктелімі

Ағымдағы іс-тәжірибе					
		Қалыптан тыс	Сәйкессіз	Теріс	Барлығы
BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе	Қалыптан тыс	248	6	66	320
	Сәйкессіз	10	—	0	10
	Теріс	78	0	—	78
		336	6	66	408

Жеңіл дискариоз+

40-кестеде шындықты айқындау процесі арқылы жеңіл дискариоз+ ретінде анықталған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Бұл деректер **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің жеңіл дискариоз+ слайдтарының статистикалық жағынан ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей санын анықтағанын көрсетеді (p-мән = 0,0014).

40-кесте Жеңіл дискариоз+ слайдтарының жіктелімі

Ағымдағы іс-тәжірибе					
		Қалыптан тыс	Сәйкессіз	Теріс	Барлығы
BD FocalPoint GS көмекші іс- тәжірибе	Қалыптан тыс	153	2	45	200
	Сәйкессіз	2	—	0	2
	Теріс	43	0	—	43
		198	2	45	245

1. Breslow, N.E. және N.E. Day. *The Analysis of Case-Control Studies Statistical Methods in Cancer Research. (Обырды ғылыми зерттеудегі ұқсас жағдайларды зерттеудің статистикалық әдістерін талдау.) Volume 1*, International Agency for Research on Cancer. (1-том. Обырды ғылыми зерттеу жөніндегі халықаралық агенттік.) Lyon: (1980): 167.
2. Fleiss, Joseph L. *Statistical Methods for Rates and Proportions (Көрсеткіштер мен үлестер бойынша статистикалық әдістер)*. 2nd Ed. (2-ші басылым.) New York: John Wiley and Sons, 1981.

Орташа дискариоз+

41-кестеде шындықты айқындау процесі арқылы орташа дискариоз+ ретінде анықталған стандартты слайдтар бойынша нәтижелер көрсетілген. Бұл деректер **BD FocalPoint GS** Imaging System жүйесінің орташа дискариоз+ слайдтарының статистикалық жағынан ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей санын анықтағанын көрсетеді (р-мән = 0,0124).

41-кесте Орташа дискариоз+ слайдтарының жіктемесі

Ағымдағы іс-тәжірибе					
BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе		Қалыптан тыс	Сәйкессіз	Теріс	Барлығы
	Қалыптан тыс	71	1	10	82
	Сәйкессіз	2	–	0	2
	Теріс	5	0	–	5
		78	1	10	89

Үлгінің дұрыстығы

Екінші мақсат **BD FocalPoint GS** көмекші іс-тәжірибе тобының сәйкессіз слайдтарды анықтаған кезде ағымдағы іс-тәжірибемен бірдей болған-болмағанын бағалады. Цитотехнологтар атаған үш себептің қосындысына сәйкес слайдтар сәйкессіз болып айқындалды:

- Жасушалардың аздығы
- Қабыну немесе қараю
- Түрлендіру аймағындағы жасушалардың жеткіліксіз дәлелі

Төмендегі кестелерде әр дұрыстық себебі бөлек бағаланған кездегі зерттеу топтарының өнімділігі көрсетілген. Барлығы 370 слайд шындық бойынша сәйкессіз деп айқындалды. Оның ішінде 254 слайд жасушалардың аздығына байланысты ішінара немесе толығымен сәйкессіз болды; 297 слайд қабынуға/қараюға байланысты ішінара немесе толығымен сәйкессіз болды және 70 слайд түрлендіру аймағы жасушаларының аз болуына байланысты ішінара немесе толығымен сәйкессіз болды.

42-кесте Жасушалардың аздығы бойынша сәйкессіз

Ағымдағы іс-тәжірибе				
BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе	Жасушалардың аздығы	Жасушалармен қанығу дұрыстығы	Жасушалардың аздығы	Барлығы
	Жасушалардың аздығы	71	83	154
	Жасушалармен қанығу дұрыстығы	65	35	100
		136	118	254

43-кесте Қабыну/Қараю бойынша сәйкессіз

Ағымдағы іс-тәжірибе				
BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе	Қаб./Қара	Қаб./Қара емес	Қаб./Қара	Барлығы
	Қаб./Қара	42	130	172
	Қаб./Қара емес	56	69	125
		98	199	297

44-кесте Түрлендіру аймағындағы (TZ) жасушалардың аздығы бойынша сәйкессіз

Ағымдағы іс-тәжірибе				
BD FocalPoint GS көмекші іс-тәжірибе	Сәйкессіз TZ	Дұрыс TZ	Сәйкессіз TZ	Барлығы
	Сәйкессіз TZ	70	0	70
	Дұрыс TZ	0	0	0
		70	0	70

Ескертпе: Түрлендіру аймағындағы жасушалардың аздығы бойынша сәйкессіз болған 21 слайдтың барлығын **Қосымша тексеру қажет емес** ретінде **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысы анықтады. Осы слайдтардың ішінен 8 слайдты құрылғы эндоцервикалды компоненті жеткіліксіз деп айқындады.

BD FOCALPOINT GS IMAGING SYSTEM ЖҮЙЕСІНІҢ BD SUREPATH™ СЛАЙДТАРЫ БОЙЫНША ӨНІМДІЛІГІ

Мекеме ішілік, клиникалық емес зерттеу **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің **BD SurePath** слайдтарында күтілетін сезгіштігі мен ерекшелігін бағалау үшін жүргізілді. Цитотехнолог тексеретін қарау аумақтарын айқындау үшін **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінде барлығы 1 665 зерттеу слайды өңделді. Қарау аумақтарының диагностикалық және дұрыстық мазмұны **BD FocalPoint** GS Review Station (тексеру жабдығы) арқылы бағаланды.

BD FocalPoint GS Imaging System іс-тәжірибесінде **BD SurePath** слайдтары **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысында өңделіп, **Тексеру** ретінде жіктелген әр слайд бойынша 15 қарау аумағына дейін мұрағатталды. Әр слайд бойынша FOV координаттары мен кескіндері **BD FocalPoint** Slide Profiler құрылғысынан **BD FocalPoint** GS Review Station (тексеру жабдығы) құрылғысына көшірілді. Цитотехнологтар **BD FocalPoint** GS Review Station (тексеру жабдығы) құрылғысының моторлы сатысын әрбір айқындалған қарау аумағын жылжыту, тексеру және электрондық жолмен таңбалау үшін пайдаланды. Цитотехнолог бір немесе бірнеше қарау аумағын қалыптан тыс, сәйкессіз немесе реактивті деп таңбаласа, слайдты толық тексеру қажет болады. Әйтпесе слайд WNL деп есептелді.

Әр слайд бойынша түпкілікті диагноз немесе шындық BD Life Sciences цитотехнологтарының бөлек топтары бұрын жасаған слайд сипаттамаларынан айқындалды. Топтар арасында бірауыздан қабылданған диагноз шын диагноз деп есептелді. Диагноздар бірауыздан қабылданбаған кезде, шындықты анықтау үшін слайдты тәуелсіз патолог қарап тексерді.

Слайдтардың үлестірілуі

45-кестеде 1 665 зерттеу слайдының **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің жіктеуі мен түпкілікті диагнозы бойынша үлестірілуі көрсетілген.

45-кесте Слайдтардың үлестірілуі

	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	Обыр	Барлығы
Процесті тексеру	84	37	2	11	6	1	141
Тексеру	813	334	15	76	74	1	1 313
Қосымша тексеру қажет емес	183	18	3	6	1	0	211
Барлығы	1 080	389	20	93	81	2	1 665

Сезгіштік нәтижелері

46-кестеде **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің сезгіштігі және соған сәйкес ASCUS+ (соның ішінде ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL және обыр), LSIL+ (соның ішінде LSIL, HSIL және обыр) және HSIL+ (соның ішінде HSIL және обыр) санаттарына қатысты 95% сенімділік аралықтары көрсетілген.

46-кесте **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің сезгіштігі

Диагноз	Сезгіштік
ASCUS+	72,2 381/528 (68,2, 75,9)
LSIL+	94,3 149/158 (89,4, 97,1)
HSIL+	98,7 75/76 (93,0, 99,9)

Дұрыстық нәтижелері

Слайдтың дұрыстығын талдау **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесінің өнімділігін эндоцервикалды компоненті бар слайдтармен қанағаттанарлық деп бағалады. Қабыну немесе қарау сияқты басқа үлгінің дұрыстық сипаттамалары қарастырылған жоқ.

Зерттеу тобында 996 WNL слайды қамтылды, оның ішінде 16 – атрофиялық, 2 слайдтың эндоцервикалды компоненті болған жоқ және 978 – эндоцервикалды компоненті бар қанағаттанарлық слайд болды. Олардың ішінде **BD FocalPoint** GS Imaging System жүйесі 751 слайдты 76,8% сезгіштігі жағынан (751/978) анықтады. 95% сенімділік аралығы 74,0–79,4 болды.

Сақтау және іске пайдалану

Жүйені тікелей күн сәулесінде немесе шектен тыс температураларда (яғни, жылыту не суыту жүйелерінен келетін ауа ағынында) сақтауға болмайды. Жұмыс температурасының ауқымы 18–30°C.

Техникалық қызмет көрсету және өнім туралы ақпарат

BD FocalPoint Slide Profiler құрылғысын пайдалануға қатысты техникалық қызмет көрсету мен көмек алу үшін BD Life Sciences компаниясына хабарласыңыз.

Техникалық ақпарат: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com хабарласыңыз.



Manufacturer / Производител / Yürobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте до / Spotføjebite 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 tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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 = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / 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 / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizade 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 витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жүзгізетін 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibi 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 / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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-kode (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 / Съдържа много е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za in Vitro Dijagnostiku / Kizárolag 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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 Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照
	CONTROL + Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Pozitív kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂
	CONTROL - Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negatív kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂
	STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodi di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metod sterilizacji: etilenoksid / Metoda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷
	STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zrazenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodi di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәуле тусы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metoda sterilizacji: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračivanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ıradasyon / Metoda sterilizacji: опромінення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolyk Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevars 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 sausiai / 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 torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toploma zamani / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevřete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atfimen / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ereп пакег бузылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė 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 / Nao usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přehřátému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сақпын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargat no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не напевать / 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 / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciğiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти 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 vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / 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 vätegas / 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 / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



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



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



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