

#11

LOEFFLER'S METHYLENE BLUE STAIN

Staining solution for the bacteriological and histological investigation of sample material of human origin.

Description	
Code number:	1000 ml: LME61000 #11
Colour:	Blue
Appearance:	Dark, precipitation free solution

Procedure:

1. After a careful fixation flood the slide with the stain. Keep on the slide 1 – 2 minutes.
2. Rinse the slide thoroughly with water, dry on air.

Evaluation:

Micro-organisms and white blood cells: dark blue

Background: grey

FORMULA

Methylene blue	3 g/l
Solvent	Ethanol 30 %

Storage conditions: Store the bottles protected from light at room temperature. Use before the expiry date on the label.

Quality control:

Test strains	Results
<i>Escherichia coli</i>	Blue colouration

In vitro diagnostics – for professional use only!

GRAM STAIN SET

#12 Stain set for differential staining of bacteria originated from primary samples and cultures.

Solutions	
Code number:	4 x 250 ml: GPK61000, 4 x 1000 ml: GPK64000
Colour of Crystal Violet Solution:	Violet
Colour of Lugol Solution:	Light brown
Colour of Decolourizer Solution:	Water clear
Colour of Safranin Solution:	Red
Appearance:	Transparent, residue-free solutions

Procedure:

- Staining:** Pour the Crystal Violet Solution onto the smear (prepared on fat-free slide, and fixed with heat). Incubation time: 30 seconds. After incubation rinse the slide carefully with tap water.
- Staining:** Stain the slide with Lugol Solution. Incubation time: 30 seconds. After incubation rinse the slide carefully with tap water.
- Decolouration:** Apply Decolourizer Solution by dropping it onto the slanted slide until the dripping solution becomes colourless. After decolouration rinse the slide carefully with tap water.
- Contrast staining:** Stain the slide with Safranin Solution. Incubation time: 30 seconds. After incubation rinse the slide carefully with tap water.
- Drying:** Leave the slide in vertical position to become dry totally at room temperature.

Evaluation: Gram positive: dark purple colonies.

Gram negative: red colonies.

FORMULA

CRYSTAL VIOLET SOLUTION	
Crystal violet	2 %
Ammonium oxalate	1 %
Solvent	Ethanol + distilled water
LUGOL SOLUTION	
Iodine	0,33 %
Potassium iodide	0,66 %
Solvent	Distilled water
DECOLOURIZER SOLUTION	
Acetone	10 %
Ethanol	90 %
SAFRANIN SOLUTION	
Safranin	0,3 %
Solvent	Ethanol + distilled water

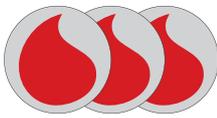
Storage conditions: Store the bottles protected from light at room temperature. Use before the expiry date on the label.

Quality control:

Test strains	Staining
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Dark purple
<i>Escherichia coli</i>	Red

References: Gram (1884) Fortschritte der Medizin 2: 185

In vitro diagnostics - for professional use only!



Sternheimer-Malbin

Staining concentrate for urine sediments

Principle

Sternheimer-Malbin concentrate is a dyeing agent for urine sediments. It is also used for the detection of so-called Sternheimer-Malbin cells.

Reagent

Unfavorable conditions (cold, long storage of already opened bottles) may result in dye precipitation. These can be removed by centrifugation with the highest possible speed or filtration.

Risks and Safety

Please observe the necessary precautions for use of laboratory reagents and body fluids. Applications should be performed by expert personnel only. Follow the national and laboratory internal guidelines for work safety and infection control. Wear suitable protective clothing and disposable gloves while handling.

It is important to ensure effective protection against infection according to laboratory guidelines.



For additional safety information please refer to the information on the label and the corresponding Safety Data Sheet (SDS).

Download by QR-Code or link: www.sds-id.com/100106-5

Contents/Main Components

003503-0010	Sternheimer-Malbin, ready for use. <small>Cont.</small> 100 mL contains: 100 mg Gentiana violett C.I. 52535, 250 mg Safranin-O C.I. 50240, 25 mg Ammonium oxalate, Stabilizer, non-reactive components, Aqua p.a.
003503-0010	1× 10 mL Sternheimer-Malbin, ready for use. Brown glass bottle with pipette dropper
003503-0100	1× 100 mL Sternheimer-Malbin, ready for use. Brown glass bottle

The ready for use solutions are stabilized and have a shelf life of at least 3 month after opening.

Equipment

Microscope, centrifuge, standard laboratory equipment.

Specimen

For detection of Sternheimer-Malbin cells use exclusively fresh urine (not older than 2 hours). After that, Sternheimer-Malbin cells are no longer recognizable.

Procedure

Transfer 10 mL of the fresh (midstream) urine sample into a conical centrifugation tube. Use within 2 hours. Centrifuge at ~1000...1500 rpm (~400...500 xg) for 5 minutes.

Drain off the supernatant up to a residual of 0.5 mL. Alternatively remove the supernatant using a water-jet pump with a glass capillary or a disposable transfer-pipette. Add 2 drops of Sternheimer-Malbin concentrate to the 0.5 mL sediment (ca. 50 µL to 60 µL max.). Mix the sample manually. Incubate the sample at room temperature for at least 1 minute to ensure complete staining.

Put a drop of slightly shaken up sediment onto a microscope slide and cover with a cover glass. Microscopic examination is carried out immediately and usually at a magnification of 400×.

Morphology

The morphological structures of sediment components correspond to those of an unstained sediment. For this purpose, please compare the images of the literature available for urine sediments.

Interpretation

The staining of the cells depends on temperature, exposure time and urine pH value. Therefore, the intensity of color and hue may vary.

Erythrocytes (RBC):

- Pale pink to strong pink.
- Some uncolored, but easy to spot.

Leukocytes (WBC):

- Nucleus dark purple to blue.
- Cytoplasm pink, a little blue.
- Dyeing occurs very slowly, the color intensity changes accordingly with the duration of the dyeing time.

Red colored leukocytes:

- Cells translucent with light to dark red color [4].

Blue colored leukocytes:

- Cells translucent, nucleus indistinct defined from plasma and always static (non-moving) granules. Smaller than "vital" leukocytes [4].

Blue colored "vital" leukocytes:

- (Synonyms: Sternheimer-Malbin cells, glitter cells)
- Pale blue to blue colored, slightly vesicular enlarged, irregularly shaped. Nucleus visible. The granules appear with vivid vibrant movement [4].

The color of the cells changes slowly from initially blue over purple (mixed color) to red [4].

The speed of the process is dependent on various factors:

- Dye concentration
- Temperature (heat source: microscope lamp)
- Time of exposure
- Osmolality of the stained sample
- Condition of the leukocytes (vitality, age)
- pH value of urine

The color change is often associated with a decline of granules agility, which suddenly can start again. A burst of cells with (spherical) leakage of the cytoplasm is then frequently observed [4].

After hours, only red cells can be detected.

Plate-epithelial cells:

- Nucleus deep purple-purple to blue.
- Cytoplasm pink to purple.

Renal tubular epithelial cells:

- Nucleus violet to blue
- Cytoplasm purple.

Oval fat bodies:

- Nucleus violet to blue,
- Cytoplasm reddish violet.
- The fat remains unstained but shows a very clear contrast to the stained cells due to the different refractive index to water.

Fat:

- Uncolored, shows a very clear contrast to colored components.

Mucus:

- Almost uncolored or light blue to light pink.

Urinary crystals:

- Uncolored, retain their normal morphological appearance and color.

Yeast cells:

- Pale purple to purple; slow coloring.

Bacteria:

- Staining and degree of staining depending on the type of bacteria. Some turn, some don't.
- Living bacteria colorless to red
- Dead bacteria strongly red to dark violet (coloring increases with time).

Fungus, Mycelia and Spores

- Different, mostly light purple

Trichomonas

- Colorless or light blue

Hyaline cylinders:

- Pink to red.

Wax cylinder:

- Purple to purple red.

Epithelial cylinder:

- Base substance light blue to petroleum blue.
- deep purple seeds
- Inclusions ⇔ Renal tubular epithelial cells.

Granulated cylinders:

- Base substance light blue to petroleum blue.
- Inclusions ⇔ pink to violet.

Erythrocyte cylinder:

- Base substance light blue to petroleum blue.
- Inclusions ⇔ Erythrocytes (RBC).

Hemoglobin cylinder:

- Base substance light blue to light red.
- Inclusions purple.

Leukocyte cylinder:

- Base substance light blue to light red.
- Inclusions ⇔ leukocytes (WBC).

Mixed cellular cylinders:

- Base substance light blue to light red.
- Inclusions ⇔ cells.

Fat cylinder:

- Base substance light blue to light red.
- Inclusions ⇔ Fat unstained, shows a very clear contrast to the stained cells.

Diagnosis

According to Sternheimer and Malbin, the so-called Sternheimer-Malbin-cells are characteristic for pyelonephritis ^[1].

This was confirmed in several subsequent studies ^{[5] [6]}.

The assumption is often referred to a cell ratio of > 10 %.

The information is given without warranty. Data from our own studies are not available. For diagnosis, please refer to the literature.

Interfering lines

Small air bubbles under the cover glass can be confused with fat droplets or erythrocytes.

Bacteria can also be the cause of unclean collection containers or non-sterile conditions of the patient (e.g. no middle jet urine).

Examine samples immediately or stabilize against bacterial growth. Do not use stabilized samples for Sternheimer Malbin cell testing.

Notes

Classifications

Not for human diagnostics.

Support / Information service

For methodological and technical support, please contact us by E-Mail at support@bioanalytic.de.

Periodically check for updates of this product information on our website.

Feedback

Information from users can be reported to support@bioanalytic.de.

Suggestions for further developments will be considered.

Waste Management

Please observe your national laws and regulations.

Used and expired solutions must be disposed of in accordance with your local regulations.

Inside the EU, national regulations apply that are based on the current, amended version of Council Directive 67/548/EEG on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Decontaminated packaging can be disposed of as household waste or recycled, unless otherwise specified.

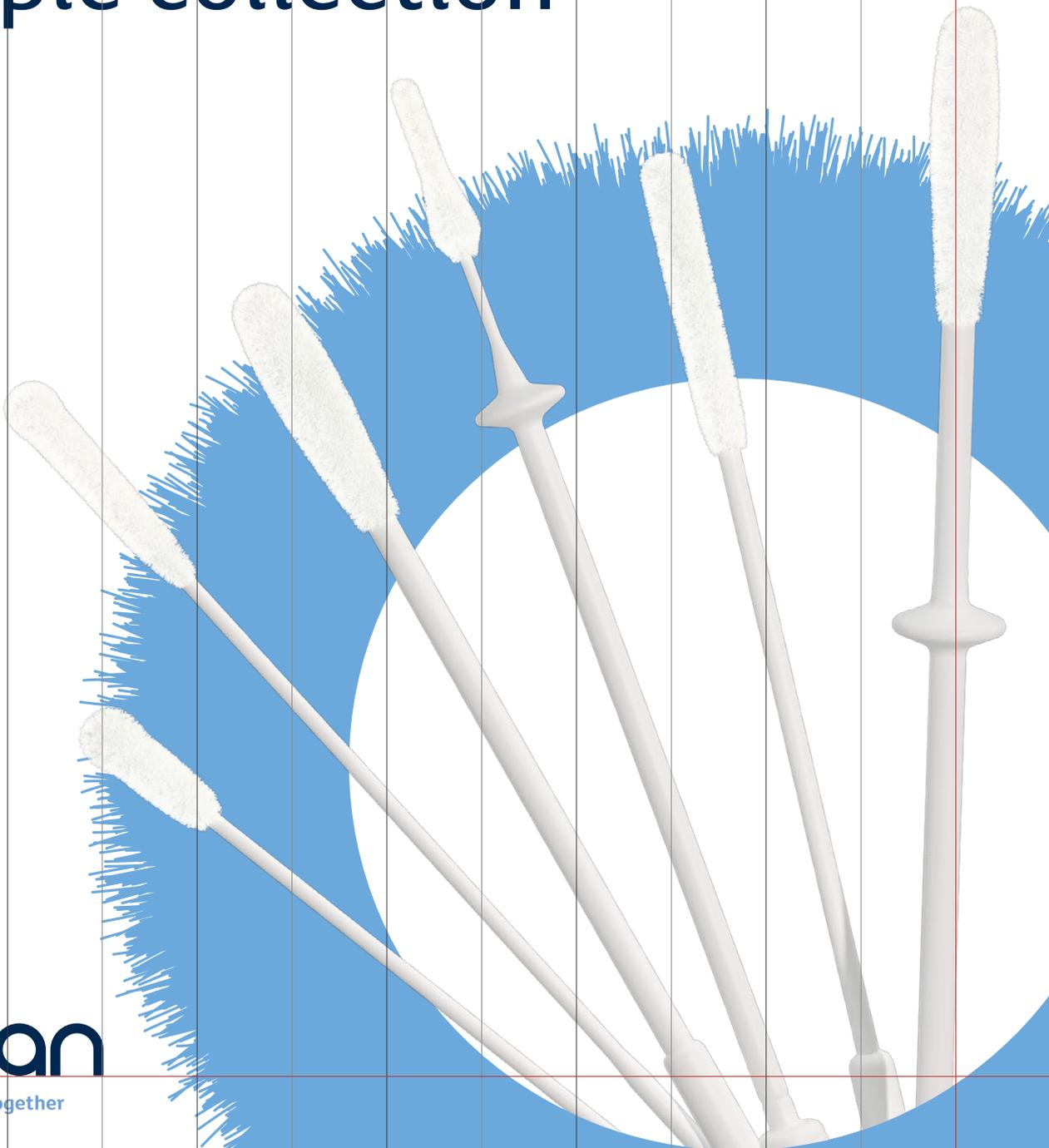
Literature & Footnotes

Legends for the graphic symbols and tags used follow relevant norms or are available on our internet pages.

- [1] Sternheimer R and Malbin B. Clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. American Journal of Medicine 1951;11;312.
- [2] Sternheimer R. A supravital cytodagnostic stain for urinary sediments. JAMA 1975;231;8.
- [4] Schmutzinger P.: Die Bedeutung der Sternheimer-Malbin-Zellen ("Granula Motility cells") für die Diagnose der Pyelonephritis.
- [5] Goodgold, A. L., and F. Reubi: Appraisal of the Sternheimer-Malbin urinary sediment stain in the diagnosis of pyelonephritis. Urol. int. (Basel)4, 225 (1955).
- [6] Reubi, F., A. Goodgold et A. Schmid: La présence de cellules de Sternheimer-Malbin dans le sédiment urinaire est-elle liée à l'existence d'une pyélonéphrite? Helv. med. Acta20, 392 (1953).
- [7] Sabine Althof, Joachim Kindler: Das Harnsediment. Atlas - Untersuchungstechnik - Beurteilung. 7., durchgesehene Auflage 2005. Thieme Verlag. ISBN: 9783135324074

FLOQSwabs®

The swab that reinvented sample collection



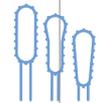


FLOQSwabs® consist of a customizable molded plastic shaft and a tip coated with perpendicular short Nylon® fibers. Unlike other swab technologies, this ensures a **quick, capillarity-driven sample uptake and an efficient elution of the biological specimen** due to the absence of a disorganized fiber structure trapping the sample¹. Thanks to this superior elution efficiency, **FLOQSwabs® ensure a flawless specimen collection, expanding downstream testing capabilities²**. In addition, the availability of variable sizes, diameters, and tip shapes to be used in plenty of applications made FLOQSwabs® a **well-tolerated alternative to invasive, painful, and costly collection procedures^{3,4}**.



Superior

Compared to other swabs, FLOQSwabs® have no internal core to trap the sample, allowing rapid adsorption and ensuring fast and complete specimen elution.



Designed for multiple collection sites

Various shaft and tip dimensions made FLOQSwabs® a well-tolerated alternative to invasive and costly collection procedures in many anatomical sites.



Combinable with different media

FLOQSwabs® can be paired with different bacteriology and virology collection and transport media, expanding their flexibility even further and making them compatible with countless downstream assays.



Customizable

Do you have special needs? Customized FLOQSwabs® are also available upon request.

The perfect match

The combination of FLOQSwabs® with different Bacteriology and Virology transport media expands their flexibility even further. Whether you have a specific collection site, pathogen, or downstream application in mind, Copan will be able to suggest the best combination to suit your needs.



Prenalytics made different



Respiratory infections



Antimicrobial Resistances



Self-collection



STIs and Cervical Cancer



Gastrointestinal infections



Hospital-Acquired Infections



Genetics and Microbiome



Cutaneous Infections



Forensics



Veterinary



Food & Nutrition



Cosmetics & Personal Care



Pharma

Ordering information

FLOQSwabs® offer variable sizes, diameters, breaking points, and tip shapes to be used in plenty of applications. Do you have a specific application in mind? Choose the right FLOQSwabs®!

<i>Cat N.</i>	<i>Description</i>	<i>Break Point</i>	<i>Sample*</i>
519CS01	REGULAR 	100 mm	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
502CS01	REGULAR 	80 mm	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
520CS01	REGULAR 	30 mm	Nasal, throat, groin, armpit, wound, buccal, faeces
5U060S01	REGULAR 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
537CS01	REGULAR, CONIC TIP 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
518CS01	MINITIP 	100 mm	Urethral, nasal, pediatric
501CS01	MINITIP 	80 mm	Urethral, nasal, pediatric

Cat N.	Description	Break Point	Sample*
525CS01	ULTRA-THIN MINITIP 	80 mm	Urethral
#22.1 503CS01	FLEXIBLE 	100 mm	Naso-pharyngeal
534CS01	FLEXIBLE 	no breaking point	Naso-pharyngeal
5U073S01****	FLEXIBLE, IN BULK 	no breaking point	Naso-pharyngeal
516CS01	MINI FLEXIBLE 	100 mm	Neonatal
535CS01	MINI FLEXIBLE 	no breaking point	Neonatal
511CS01*	CONE-SHAPED 	80 mm	Endo-esocervical
570CS01*	L-SHAPED 	80 mm	Endo-esocervical

Cat N.	Description	Break Point	Sample*
5U053S01*	FINE TIP 	80 mm	Endocervical, faeces
56380CS01	LONG CONTOURED WITH STOPPER 	80 mm	Mid Turbinate (adult)
56780CS01	CONTOURED WITH LOW STOPPER 	80 mm	Mid Turbinate (pediatric)
56750CS01	SHORT CONTOURED WITH STOPPER 	50 mm	Mid Turbinate (pediatric)
5U069S01.20**	FLEXIBLE, BUNDLES OF 20 	no breaking point	Naso-pharyngeal
5U068S01.25**	FLEXIBLE, BUNDLES OF 25 	no breaking point	Naso-pharyngeal

FLOQSwabs® - STERILE | Packaging: 1000 pcs (10 boxes of 100 pcs in a case) | *Packaging: 500 pcs (10 boxes of 50 pcs in a case)**Packaging: 1500 pcs in a case

Cat N.	Description	Break Point	Sample*
519C	REGULAR 	100 mm	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
552C	REGULAR 	80 mm	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
552C.80*	REGULAR 	80 mm	Self-Vaginal
552C.80PB*	REGULAR, PEELABLE BARCODE 	80 mm	Self-Vaginal
520C	REGULAR 	30 mm	Nasal, throat, groin, armpit, buccal, faeces
5U032S	REGULAR 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
5U085S	REGULAR 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
5U041S	REGULAR, CONIC TIP 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces

FLOQSwabs® - STERILE | Packaging: 1000 pcs (10 boxes of 100 pcs in a case) | *Packaging: 600 pcs (6 boxes of 100 pcs in a case)

Cat N.	Description	Break Point	Sample*
5U051S	REGULAR PLUS, ROUNDED TIP 	no breaking point	Vaginal
5E046S*	REGULAR PLUS, ROUNDED TIP, PEELABLE BARCODE 	no breaking point	Self-Vaginal
5E089N	REGULAR, PEELABLE BARCODE 	60 mm	Self-Vaginal
5U005S***	REGULAR, DUAL 	no breaking point	Nasal, throat, vaginal, groin, armpit, rectal, wound, buccal, faeces
5U002S	REGULAR WITH LOW STOPPER 	80 mm	Rectal, entero-pathogens
528C	LARGE TIP WITH STOPPER 	no breaking point	Buccal
52980C	CONE-SHAPED TIP 	80 mm	Endo-escervical, vaginal, others.
518C	MINITIP 	100 mm	Urethral, nasal, pediatric

Cat N.	Description	Break Point	Sample*
551C	MINITIP 	80 mm	Urethral, nasal, pediatric
553C	FLEXIBLE MINITIP 	100 mm	Naso-pharyngeal
534C	FLEXIBLE MINITIP 	no breaking point	Naso-pharyngeal
516C	MINI FLEXIBLE 	100 mm	Neonatal
535C	MINI FLEXIBLE 	no breaking point	Neonatal
560C	ULTRA-THIN MINITIP 	80 mm	Urethral

FLOQSwabs® - STERILE | Packaging: 1000 pcs (10 boxes of 100 pcs in a case)

Scientific references

All the independent studies we cited in this product focus are listed here.

1. Zasada, A.A., Zacharczuk, K., Woźnica, K. et al. The influence of a swab type on the results of point-of-care tests. *AMB Expr*, 2020
2. Patrick Kiio Munywoki, Fauzat Hamid, Martin Mutunga, et al. Improved detection of respiratory viruses in pediatric outpatients with acute respiratory illness by Real-Time PCR using nasopharyngeal Flocked swabs. *Journal of Clinical Microbiology*, 2011.
3. Avika Misra, David J. Speicher, Kathy Luinstra, et al. Self-collected oral flocked swabs to measure prevalence of Epstein-Barr Virus antibodies and DNA amongst university students. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 2021.
4. M Saville, D Hawkes, MHT Keung, et al. Analytical performance of HPV assays on vaginal self-collected vs practitioner-collected cervical samples: the SCoPE study. *Journal of Clinical Virology*, 2020



This document may contain product information otherwise not accessible or valid in your country. Please be aware that Copan Italia S.p.A. does take any responsibility for accessing such information which may not comply with any valid legal process, regulation, registration or usage in the country of your origin. Product clearance and availability restrictions may apply in some Countries. Please refer to Copan website (www.copangroup.com) to view and/or download the most recent version of the brochure. This document is mainly intended for marketing purposes, always consult product insert for complete information. The use of these products in association with diagnostic kits or instrumentation should be previously validated by the user. ©2021 Copan Italia. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are property of Copan Italia S.p.A.
Code: JMKPF011R00



@copangroup

Copan Italia s.p.a.
Via Francesco Perotti 10,
25125 Brescia, Italy

t | f +030 2687211
@ | info@copangroup.com
www.copangroup.com

UTM®

Universal medium for collection, transport, and preservation of viruses

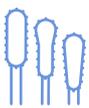
22.1





Copan Universal Transport Medium (UTM[®]) system is intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens containing *Viruses*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* and *Ureaplasma*.

22.1



FLOQSwabs[®]

Ensure a quick, capillarity-driven sample uptake and a superior elution of the biological specimen, expanding downstream diagnostic testing capabilities.



Glass beads

Three glass beads in each tube facilitate the release and dispersion of patient material and virus particles from the swab during vortexing.



Different fill volumes and screw cap formats

Available with a capture-cap – to dock and secure the swab shaft for easier tube handling – or an automation-friendly Pierceable and Re-sealable PNR[™] cap*. UTM[®] is available in 1 or 3mL fill volumes.



Skirted conical tube

12x80mm or 16x100mm freestanding shatterproof polypropylene conical tubes ensure efficient centrifugation.

Preservation

UTM® Performance

Copan UTM® is **CE-IVD** and **510(k) cleared**, and is **compliant** with **CLSI M40-A2** standards. UTM® **preserves the viability** of all the target organisms tested **for 48 hours** at both room and refrigerated temperature.

UTM® unique formulation includes antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora without affecting viruses, chlamydia, mycoplasma, or ureaplasma viability.

According to the vast scientific literature and on the information provided by diagnostic platform manufacturers, UTM® can be used for downstream detection of:

- o Nucleic acids^{1,2,3}
- o Antigens^{4,5}
- o Rickettsiae⁶

FLOQSwabs®

Cut out for everyone

FLOQSwabs® offer **variable sizes, diameters, breaking points and tip shapes to be used in plenty of applications**. This made FLOQSwabs® a well-tolerated alternative to invasive, painful, and costly collection procedures^{7,8}

**Do you have a specific application in mind?
Choose the right FLOQSwabs®!**



Fields of application

Preanalytics made different



Respiratory Diseases

22.1

Regular, minitip and flexible minitip



STI & HPV

Regular and minitip



Cutaneous Infections

Regular



Veterinary

Regular and minitip

Laboratory

Easy handling

Samples collected with Copan UTM-RT[®] can be stored at room or refrigerated temperature for 48 hours, or frozen if processing is delayed. The capture cap and the skirted tube ease the handling of the specimen, while the tubes fits most laboratory equipment. The glass beads provide a fast elution of the sample from the swab and the conical tube ensures an efficient centrifugation.



Laboratory

Versatile processing

UTM[®] can be processed both manually and with automated laboratory platforms as Copan Universe[™]. Copan UTM[®] is widely present in scientific literature and, based on information provided by the manufacturers of the diagnostic test, it can be used with:

- Antigen detection assays^{7,8,9}
- Molecular assays^{10,11,12}
- High-throughput systems^{3,13,14}



UniVerse[™]

Flexible and open solution for molecular testing sample preparation

With UniVerse[™], you can automate sample preparation for molecular testing: tube decapping and recapping, vortexing, spinning, barcode identification, and liquid transfer to secondary tubes or 96-well plates. UniVerse[™] handles indiscriminately different tube sizes and different shaft types without requiring to remove the swab from the tube. With its four different operational modes, UniVerse[™] integrates impeccably into your lab's workflow through a 2-way LIS exchange.

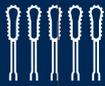
Pooling samples, saving time and resources

PodSwab™ - UTM® for pooling

PodSwab™ is a 6 ml UTM® tube paired with five FLOQSwabs® that allows for pooling up to five different individual samples in one single tube.



multiple people
sampled



five
FLOQSwabs®



one pooled sample



Result

NO Virus
Detected



Virus
Detected



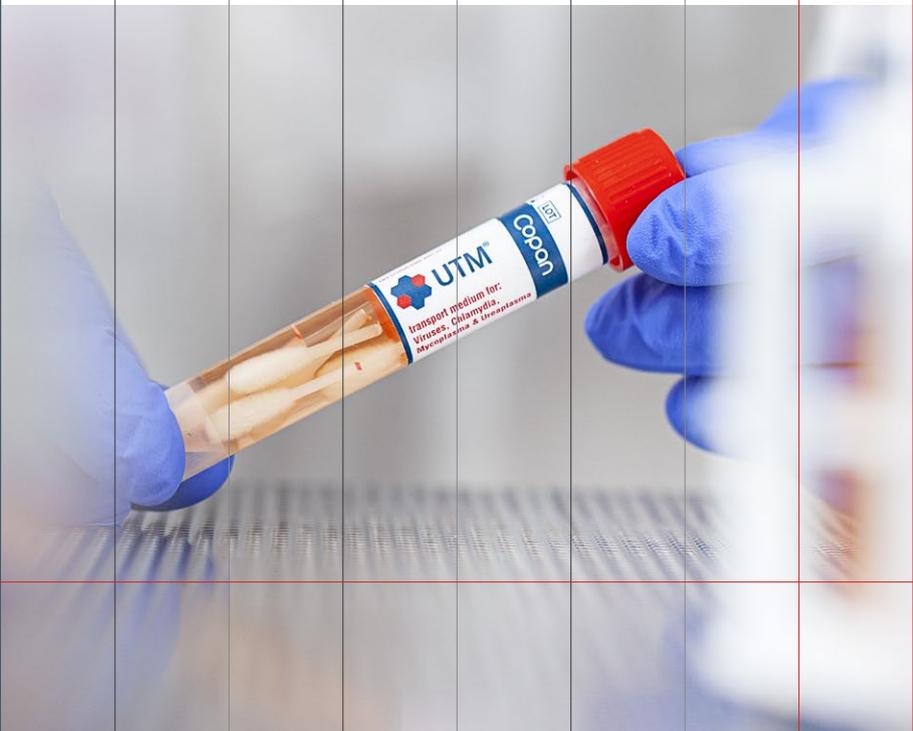
How pooling works

The future of COVID-19 screening

22.1

If the pooled sample tests negative, all the pooled patients are considered negative – by performing one test instead of 5. Conversely, if the pooled sample is positive, each person within the pod must be individually retested.

PodSwab™ offers many operational advantages, especially in low-incidence diseases: testers can significantly increase the volume of people tested while reducing the cost per single test, in the respect of full sample and patient traceability.



UTM®

Ordering information

Choose between different tube sizes and medium fill volumes, in bulk packs or in combination with either FLOQSwabs® or polyester fiber swabs.

Kits of UTM® with CLASSIQSwabs™

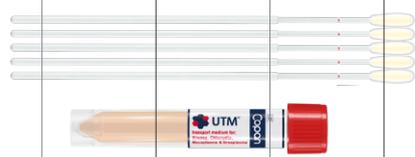
Cat N.	Description	Pack size	Sample*
302C	<p>16x100mm tube filled with 3ml UTM® medium + 2 CLASSIQSwab™ with polyester applicator and molded breaking point</p> 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Combined body site sampling

Kits of UTM® with FLOQSwabs®

Cat N.	Description	Pack size	Sample*
305C	<p>16x100mm tube filled with 3ml UTM® medium + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point</p> 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites
307C	<p>16x100mm tube filled with 3ml UTM® medium + 1 minitip FLOQSwabs® with molded breaking point</p> 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites
321C	<p>16x100 mm tube filled with 3 ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point</p> 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	combined body site sampling
346C	<p>16x100mm tube filled with 3ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point</p> 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds

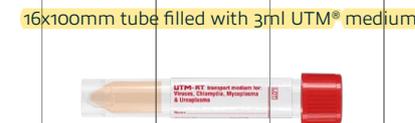
Cat N.	Description	Pack size	Sample*
355C	12x80mm tube filled with 3ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds
358C	12x80mm tube filled with 3ml UTM® medium + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites
359C	12x80mm tube filled with 1ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds
360C	12x80mm tube filled with 1ml UTM® medium + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites
361C	12x80mm tube filled with 1ml UTM® medium + 1 minitip FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites
365C	12x80mm tube filled with 2ml UTM® medium + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites.
366C	12x80mm tube filled with 2ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds
368C	12x80 mm tube filled with 1 ml UTM® medium + 1 regular FLOQSwabs® with molded breaking point + 1 flexible minitip FLOQSwabs® with molded breaking point 	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	combined body site sampling

Cat N.	Description	Pack size	Sample*
3E076N05	16x100 mm tube filled with 6ml UTM® medium + 5 regular FLOQSwabs® with molded breaking point	300 pieces (6 boxes of 50 kits)	Nose, throat, buccal



UTM® tubes in bulk

Cat N.	Description	Pack size	Sample*
#22.1 330C	16x100mm tube filled with 3ml UTM® medium	300 pieces (6 boxes of 50 pieces)	
331C	25x90 mm tube filled with 10ml UTM® medium	90 pieces (6 boxes of 15 pieces)	
348C	16x100mm tube filled with 2,5ml UTM® medium	300 pieces (6 boxes of 50 pieces)	
349C	16x100mm tube filled with 1.5ml UTM® medium	300 pieces (6 boxes of 50 pieces)	
350C	12x80mm tube filled with 1ml UTM® medium	300 pieces (6 boxes of 50 pieces)	
353C	12x80mm tube filled with 3ml UTM® medium	300 pieces (6 boxes of 50 pieces)	



*Suggested table. Please refer to your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site

Scientific references

All the independent studies we cited in this product focus are listed here.

1. Rogers AA et al (2020) Evaluation of Transport Media and Specimen Transport Conditions for the Detection of SARS-CoV-2 by Use of Real-Time Reverse Transcription-PCR. *J Clin Microbiol* 58:e00708-20.
2. Tian J et al (2021) Identification of Viruses in Patients With Postviral Olfactory Dysfunction by Multiplex Reverse-Transcription Polymerase Chain Reaction. *Laryngoscope* 131:158-164.
3. Folgueira L et al (2019) Comparison of the Panther Fusion and Allplex assays for the detection of respiratory viruses in clinical samples. *PLoS One* 14(12): e0226403
4. Bruzzone B et al (2021) Comparative diagnostic performance of different rapid antigen detection tests for COVID-19 in the real-world hospital setting. *Int J Infect Dis* S1201-9712(21)00384-2
5. Baro B et al (2021) Performance characteristics of five antigen-detecting rapid diagnostic test (Ag-RDT) for SARS-CoV-2 asymptomatic infection: a head-to-head benchmark comparison. *J Infect* S0163-4453(21)00191-2.
6. Frickmann H et al (2013) Comparison of different media for preservation and transport of viable rickettsiae. *Eur J Microbiol Immunol* 3:194-197
7. David J, Speicher, Kathy Luinstra, Emma J. Smith, et al. Non-invasive detection of IgG antibodies from common pathogenic viruses using oral flocked swabs. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 2020.
8. Carolyn DeByle, Lisa Bulkow, Karen Miernyk, et al. Comparison of nasopharyngeal flocked swabs and nasopharyngeal wash collection methods for respiratory virus detection in hospitalized children using real-time polymerase chain reaction. *Journal of Virological Methods*, 2012.
9. Bianco G et al (2021) Evaluation of an antigen-based test for hospital point-of-care diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *J Clin Virol* 10438
10. Corman V et al (2021) Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid point-of-care antigen tests: a single-centre laboratory evaluation study. *Lancet Microbe*
11. Benirschke RC et al (2019) Clinical Impact of Rapid Point-of-Care PCR Influenza Testing in an Urgent Care Setting: a Single-Center Study. *J Clin Microbiol* 53:e01281-18
12. Shakya S et al (2018) Prevalence of Sexually Transmitted Infections among Married Women in Rural Nepal. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2018:4980396
13. Peretz A et al (2020) Mycoplasma and Ureaplasma carriage in pregnant women: the prevalence of transmission from mother to newborn. *BMC Pregnancy and Childbirth* 20:456
14. Procop GW et al (2020) A Comparison of Five SARS-CoV-2 Molecular Assays With Clinical Correlations. *Am J Clin Pathol* 155(1):69-78
15. Gomes da Costa V et al (2019) Molecular and serological surveys of canine distemper virus: A meta-analysis of cross-sectional studies. *PLoS ONE* 14(5): e0217594
16. Danilenko DM et al (2021) Antigenic and Genetic Characterization of Swine Influenza Viruses Identified in the European Region of Russia, 2014–2020. *Front. Microbiol.* 12:662028.
17. Jevsnik M et al (2020) Detection of herpes simplex and varicella-zoster virus from skin lesions: comparison of RT-PCR and isothermal amplification for rapid identification. *Diagn Microbiol Infect Dis* 97(2):115015.
18. Poljak M et al (2020) Clinical Evaluation of the cobas SARS-CoV-2 Test and a Diagnostic Platform Switch during 48 Hours in the Midst of the COVID-19 Pandemic. *J Clin Microbiol* 58: e00599-20
19. Bordi L et al (2020) Rapid and sensitive detection of SARS-CoV-2 RNA using the Simplexa™ COVID-19 direct assay. *J Clin Virol* 128: 104416.
20. Park WB, et al. Virus Isolation from the First Patient with SARS-CoV-2 in Korea. *J Korean Med Sci*, 2020 Feb 24;35(7):e84

* The PNR cap is still under development



This document may contain product information otherwise not accessible or valid in your country. Please be aware that Copan Italia S.p.A. does take any responsibility for accessing such information which may not comply with any valid legal process, regulation, registration or usage in the country of your origin. Product clearance and availability restrictions may apply in some Countries. Please refer to Copan website (www.copangroup.com) to view and/or download the most recent version of the brochure. This document is mainly intended for marketing purposes, always consult product insert for complete information. The use of this product in association with diagnostic kits or instrumentation should be internally validated by the user. ©2021 Copan Italia. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are property of Copan Italia S.p.A.
Code: JMKPF003R01



@copangroup

Copan Italia s.p.a.
Via Francesco Perotti 10,
25125 Brescia, Italy

t | +030 2687211
@ | info@copangroup.com
www.copangroup.com

BD SurePath™ Collection Vial
For use with the BD PrepStain™ and BD Totalys™ Systems



R_x Only

500017013(02)
2019-07

22.2

REF	491452	BD SurePath™ Collection Vial Kit		500
REF	491438	BD SurePath™ Vial and Cervix Brush Kit		500
REF	491439	BD SurePath™ Vial and Combi Brush Kit		500
REF	491440	BD SurePath™ Vial and Spatula/Brush Kit		500

#22.3

INTENDED USE FOR GYNECOLOGIC APPLICATIONS

22.2

The BD SurePath™ Collection Vial is designed for use with the BD PrepStain™ and BD Totalys™ Systems for the processing of BD SurePath Liquid-based Pap Tests. The BD SurePath Collection Vial contains an alcohol-based preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens. Refer to the BD PrepStain or the BD Totalys SlidePrep package inserts for additional information and clinical data regarding the BD SurePath Liquid-based Pap Test.

SUMMARY AND EXPLANATION

Refer to the SAMPLE COLLECTION USING CERVICAL SAMPLING DEVICE(S) WITH DETACHABLE HEAD(S) section of this package insert for instructions on using the BD SurePath Collection Vial.

For information on using the BD SurePath Collection Vial with different platforms, refer to the following documentation:

- BD Totalys SlidePrep Product Insert
- BD Totalys MultiProcessor Instrument User's Manual
- BD PrepMate™ Instrument User's Manual
- BD PrepStain Product Insert
- BD SurePath Manual Method Product Insert

REAGENTS

Materials Provided: Each package of BD SurePath Collection Vials contains: 25 or 500 BD SurePath Collection Vials with 10 mL of BD SurePath Preservative Fluid in each vial.

Materials Required But Not Provided: Specimen collection device.

Use either a broom-type sampling device with detachable head (e.g., Rovers® Cervix Brush®) or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) (e.g., Cytobrush Plus® GT and Pap Perfect® spatula).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Cytologic specimens may contain infectious agents. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. Follow appropriate biohazard precautions when handling samples.

BD SurePath Preservative Fluid contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

Warning



H226 Flammable liquid and vapour.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. **P241** Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P240 Ground/bond container and receiving equipment. **P233** Keep container tightly closed. **P242** Use only non-sparking tools.

P243 Take precautionary measures against static discharge. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray.

P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. Good laboratory practices should be followed and all procedures for use of the BD PrepStain, the BD Totalys SlidePrep, and the BD Totalys MultiProcessor systems should be strictly observed.
3. Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye and clothing protection.
4. The preservative fluid contained in the BD SurePath Collection Vial was tested for antimicrobial effectiveness against *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* and *Aspergillus niger* and found to be effective. BD SurePath samples inoculated with 10⁶ CFU/mL of each species yielded no growth after 14 days (28 days for *Mycobacterium tuberculosis*) of incubation under standard conditions. However, universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.

General precautions on ancillary testing from the BD SurePath Collection Vial

While there is no evidence that removal of an aliquot from the BD SurePath Collection Vial affects the quality of the specimen for cytology testing, rare instances of misallocation of pertinent diagnostic material may occur during this process. Healthcare providers may need to acquire a new specimen if the results do not correlate with the clinical history of the patient. Furthermore, cytology often addresses different clinical questions than molecular testing; therefore, aliquot removal may not be suitable for all clinical situations. If necessary, a separate specimen may be collected for ancillary testing rather than taking an aliquot from the BD SurePath Collection Vial.

Aliquot removal from low-cellularity specimens may leave insufficient material in the BD SurePath Collection Vial for preparation of a satisfactory BD SurePath Liquid-based Pap Test.

FIRST AID

Call a physician immediately. If swallowed, do not induce vomiting. Give plenty of water to drink. Never give anything by mouth to an unconscious person. If inhaled, remove person to fresh air. In case of contact, immediately flush skin with water; immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes.

STORAGE AND DISPOSAL

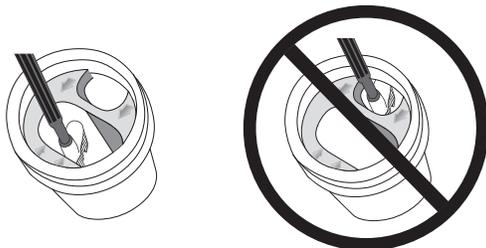
1. Store the BD SurePath™ Collection Vial without cytologic samples at room temperature (15–30 °C) in the vials provided.
2. The BD SurePath Collection Vial preserves cells for up to 6 months at refrigerated temperatures (2–10 °C) or up to 4 weeks at room temperature (15–30 °C).
3. Do not use the BD SurePath Collection Vial beyond the expiration date printed on the vial.
4. Expired and used supplies and products should be disposed of properly in accordance with institutional and local government regulations.

22.2

SAMPLE COLLECTION USING CERVICAL SAMPLING DEVICE(S) WITH DETACHABLE HEAD(S):

NOTE: For specimen collection, use either a broom-type sampling device with detachable head (e.g., Rovers Cervex-Brush) or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) (e.g., Cytobrush Plus GT and Pap Perfect spatula).

1. Obtain a sample from the cervix according to the standard collection procedure (e.g., CLSI guideline GP15-A3).¹
2. Holding the collection vial firmly down on a flat surface, insert the head(s) of the collection device(s) into the larger of the two openings in the BD SurePath Collection Vial using one of three methods:
 - (1) Using the thumb and forefinger of a gloved hand, disconnect the head of the broom-type device from the handle and deposit into the larger of the two vial openings.
 - (2) Insert the head of the broom-type device into the larger of the two vial openings. Rotate the handle of the collection device while gently pulling up to detach the device head from the handle, depositing the device head into the larger of the two vial openings.
 - (3) When using combination brush/spatula collection devices with detachable heads, insert the first device so that the break point is above the top of the light blue vial insert and the head is below the insert. Bend the device back and forth until the device breaks, depositing the collection head into the larger of the two vial openings. Repeat for the second device.Discard the handle(s) of the sampling device(s). Do not touch the head(s) of the sampling device(s).



NOTE: Arrows on top of the light blue vial insert point to where the collection device head(s) should be deposited. **Always deposit collection device head(s) into the larger vial opening.**

DO NOT place collection device head(s) into the smaller vial opening.

3. Cap the vial tightly.

4. Optional: To utilize pre-labeled 2-D barcodes for positive sample identification, remove the upper barcode on the vial label by peeling from the top left corner. Attach the barcode to the requisition form to be sent to the lab. The second barcode remains on the vial, linking the patient sample to the requisition form.
5. Send the specimen containing the head(s) of the sampling device(s), with appropriate paperwork, to the laboratory for processing.

Collection Vial Transport

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and etiologic agents/infectious substances. Time and temperature conditions for storage must be maintained during transport.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Always use good sampling techniques when collecting specimens. Poor sample collection techniques will produce inadequate preparations. Gynecologic specimens should be collected using a broom-type sampling device or a combination endocervical brush/plastic spatula device with detachable head(s) according to the standard collection procedure provided by the manufacturer. Wooden spatulas should not be used to collect specimens with the BD SurePath Collection Vial. Endocervical brush/plastic spatula devices that are not detachable should not be used with the BD SurePath Collection Vial.

After the first vortex step, a maximum of 0.5 mL of the homogeneous mixture of cells and fluid may be removed for ancillary testing prior to further processing of the BD SurePath Liquid-based Pap Test. Refer to the BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep, or Manual Method package inserts or the BD Totalys MultiProcessor Instrument User’s Manual for instructions on aliquot removal.

REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(02)	2019-07	Converted printed instructions for use to electronic format and added access information to obtain the document from BD.com/e-labeling. Updated “Warnings and Precautions” section with new GHS information. Added hazard “P405 Store locked up”.

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary



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



Use by / Използвайте до / Spółfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarini / 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соны)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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)



REF 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v 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



IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostik medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro biuwootnik iatrykii suokceuj / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparaatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostik 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 romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуры шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / 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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmaze içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足夠進行 <n> 次檢測



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 / Пайдалануу 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 bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiji / He использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayn / He використовувати повторно / 请勿重复使用



SN Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas 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 качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / 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 / Sıcaklık 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 / 对照

CONTROL +

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

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrol / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILISE

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilén – etilen тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie riziko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskye / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка на придружаващите документи / Pozor! Proradujte si priloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkíte pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / 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 temperatuuripiir / 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 / Górnja granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevaes tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Conservar 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurir bir çekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešiti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히침 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odsťihněte / Klip / Schneiden / Кóпте / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogrízti / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihňte / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrims / µL/pårbaude / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşiktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile. Handle with Care / Чупливо. Работете 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. / Öm, käsitsege 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. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертагися з обережністю / 易碎, 小心轻放

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500017013

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
VN	122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

Rovers® Cervex-Brush® is a trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus® and Pap Perfect® are trademarks of CooperSurgical, Inc.

BD, the BD Logo, BD PrepMate, BD PrepStain, BD SurePath and BD Totalys are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.

BD SurePath Collection Vial

Skirta naudoti su „BD PrepStain“ ir „BD Totalys“ sistemomis



500017013(02)
2019-07
Lietuvių

REF 491452	BD SurePath Collection Vial Kit		500
REF 491438	BD SurePath Vial and Cervix Brush Kit		500
REF 491439	BD SurePath Vial and Combi Brush Kit		500
REF 491440	BD SurePath Vial and Spatula/Brush Kit		500

GINEKOLOGINĖ NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD SurePath Collection Vial („BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliukas) skirtas naudoti su „BD PrepStain“ ir „BD Totalys“ sistemomis apdorojant BD SurePath Liquid-based Pap Tests („BD SurePath“ skystųjų terpių PAP tyrimai) rezultatus. „BD SurePath Collection Vial“ yra alkoholio pagrindu pagamintas konservavimo tirpalas, naudojamas kaip gabenimo, konservavimo ir antibakterinė ginekologinių mėginių terpė. „BD PrepStain“ arba „BD Totalys SlidePrep“ pakuočių informaciniuose lapeliuose rasite daugiau informacijos ir klinikinių duomenų apie „BD SurePath Liquid-based Pap Test“.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nurodymus, kaip naudoti „BD SurePath Collection Vial“, rasite šio pakuotės informacinio lapelio skyriuje MĖGINIŲ ĖMIMAS NAUDOJANT GIMDOS KAKLELIO MĖGINIŲ ĖMIMO ĮRANKĮ (-IUS) SU NUIMAMA (-OMIS) GALVUTE (-ĖMIS).

Informacijos, kaip naudoti „BD SurePath Collection Vial“ su įvairiomis platformomis, rasite šiuose dokumentuose:

- BD PrepMate prietaiso instrukcija
- BD PrepStain produkto informacinis lapelis
- „BD Totalys SlidePrep“ produkto informacinis lapelis
- „BD Totalys MultiProcessor“ prietaiso instrukcija
- BD SurePath rankinio metodo produkto informacinis lapelis

REAGENTAI

Tiekiamos medžiagos: kiekvienoje „BD SurePath Collection Vials“ pakuotėje yra: 25 arba 500 „BD SurePath Collection Vials“ su 10 mL „BD SurePath Preservative Fluid“ („BD SurePath“ konservavimo skystis) kiekviename buteliuke.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos: mėginio ėmimo priemonė.

Naudokite šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį su nuimama galvute (pvz., „Rovers Cervix Brush“) arba endocervikalinio šepetėlio / plastikinės mentelės (pvz., „Cytobrush Plus GT“ ir „Pap Perfect“ mentelės) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis) komplektą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Citologiniuose mėginiuose gali būti infekcinių ligų sukėlėjų. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite tinkamas pirštines ir naudokite akių / veido apsaugos priemones. Dirbdami su mėginiais, laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių.

„BD SurePath Preservative Fluid“ yra vandeninio denatūruoto etanolio tirpalo. Mišinys yra šiek tiek metanolio ir izopropanolio. Nenuryti.

Įspėjimas



H226 Degūs skystis ir garai.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. **P241** Naudoti sprogimui atsparią elektros/ventiliacijos/apšvietimo/įrangą. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P240** Įžeminti/itvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti CO₂, purkšti miltelius arba vandenį. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P405** Laikyti užrakintą. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudoti *in vitro* diagnostikai
2. Naudojant BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep ir „BD Totalys MultiProcessor“ sistemas privaloma laikytis tinkamos laboratorijos praktikos ir griežtai laikytis visų procedūrų.
3. Venkite taškymosi ar aerozolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamą rankų, akių ir drabužių apsaugą.
4. „BD SurePath Collection Vial“ antimikrobinis efektyvumas buvo patikrintas su *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ir *Aspergillus niger* ir nustatyta, kad jis yra veiksmingas. Ištyrus „BD SurePath“ mėginius, inokuliuotus kiekvienos rūšies 10^6 CFU/mL po 14 inkubavimo standartinėmis sąlygomis dienų (*Mycobacterium tuberculosis* – po 28 dienų) augančių ląstelių užfiksuota nebuvo. Vis dėlto universalių saugaus darbo su biologiniais skysčiais atsargumo priemonių reikia laikytis visada.

Bendros atsargumo priemonės atliekant papildomą tyrimą iš „BD SurePath Collection Vial“

Nors nėra įrodymų, kad imant bandinį iš „BD SurePath Collection Vial“ paveikiama citologinio tyrimo mėginio kokybė, per šį procesą retkarčiais gali pasitaikyti atitinkamos diagnostinės medžiagos paskirstymo klaidų. Sveikatos priežiūros specialistams gali prireikti paimti naują mėginį, jeigu rezultatai neatitiks pacientės sveikatos istorijos. Be to, citologiniai tyrimai dažnai skirti ir kitoms klinikinėms problemoms spręsti, ne tik molekuliniais tyrimams atlikti, todėl bandinio ėmimas gali nebūti tinkamas visoms klinikinėms situacijoms. Jei reikia, papildomam tyrimui gali būti paimtas atskiras mėginys, o ne bandinys iš „BD SurePath Collection Vial“.

Paėmus bandinį iš mažai ląstelių turinčių mėginių, „BD SurePath Collection Vial“ gali likti nepakankamai medžiagos tinkamam BD SurePath PAP skystųjų terpių tyrimui paruošti.

PIRMOJI PAGALBA

Nedelsdami skambinkite gydytojui. Prarijus neskatinėti vėmimo. Duokite gerti daug vandens. Netekusiam sąmonės asmeniui niekada neduokite nieko per burną. Jei asmuo įkvėpė preparato, išveskite jį į gryną orą. Jei pateko ant odos, nedelsdami nuplaukite vandeniu; akis iškart plaukite dideliu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių.

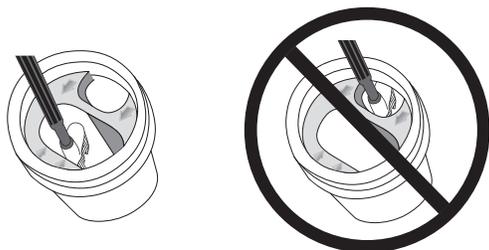
LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

1. „BD SurePath Collection Vial“ be citologinių mėginių laikykite kambario temperatūroje (15–30 °C) pateiktuose buteliukuose.
2. „BD SurePath Collection Vial“ ląstelės išsaugomos iki šešių mėnesių atšaldžius (2–10 °C), o laikant kambario temperatūroje (15–30 °C) – iki 4 savaičių.
3. Nenaudokite „BD SurePath Collection Vial“ pasibaigus ant buteliuko išspausdintam galiojimo terminui.
4. Pasibaigusio galiojimo ar panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir vietos valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.

MĖGINIŲ ĖMIMAS NAUDOJANT GIMDOS KAKLELIO MĖGINIŲ ĖMIMO ĮRANKĮ (-IUS) SU NUIMAMA (-OMIS) GALVUTE (-ĖMIS):

PASTABA. Mėginiams imti naudokite šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį su nuimama galvute (pvz., „Rovers Cervex-Brush“) arba endocervikalinio šepetėlio / plastikinės mentelės (pvz., „Cytobrush Plus GT“ ir „Pap Perfect“ mentelės) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis) komplektą.

1. Paimkite mėginį iš gimdos kaklelio laikydamiesi standartinės mėginių ėmimo procedūros (pvz., CLSI nurodymų GP15-A3).¹
2. Laikydami mėginių ėmimo buteliuką tvirtai atrėmę į plokščią paviršių, įkiškite mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es) į didesniąją iš dviejų „BD SurePath Collection Vial“ angų vienu iš šių trijų metodų.
 - 1) Mūvėdami pirštine nykščiu ir smiliumi suimkite ir nuimkite šepetėlio tipo įrankio galvutę ir įdėkite ją į didesniąją iš dviejų buteliuko angų.
 - 2) Įdėkite šepetėlio tipo įrankio galvutę į didesniąją iš dviejų buteliuko angų. Pasukite mėginių ėmimo įrankio rankeną, tuo pat metu atsargiai patraukę nuimkite įrankio galvutę nuo rankenos ir įdėkite įrankio galvutę į didesniąją iš dviejų buteliuko angų.
 - 3) Jei kaip mėginių ėmimo įrankis naudojamas šepetėlio ir plastikinės mentelės su nuimamomis galvutėmis komplektas, pirmą įrankį įdėkite taip, kad lūžio taškas būtų virš žydro buteliuko įdėklo, o galvutė būtų žemiau įdėklo. Lankstykite įrankį pirmyn atgal, kol jis perlūš ir komplekto galvutė liks didesniojoje iš dviejų buteliuko angų. Pakartokite tuos pačius veiksmus su antru įrankiu. Išmeskite mėginių ėmimo įrankio (-ų) rankeną (-as). Mėginio ėmimo įrankio (-ų) galvutės (-ių) nelieskite.



PASTABA. Rodyklės ant buteliuko žydro įdėklo viršaus rodo, kur reikia įdėti mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es). **Mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutę (-es) visada dėkite į didesniąją buteliuko angą.**

NEDĖKITE mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvutės (-čių) į mažesniąją buteliuko angą.

3. Sandariai uždarykite buteliuką dangteliu.

4. Neprivaloma: norėdami pasinaudoti iš anksto užkljuotais teigiamo mėginio nustatymo dvimačiais brūkšniniais kodais, nuo buteliuko etiketės nulupkite viršutinį brūkšninį kodą pradėdami nuo viršutinio kairiojo kampo. Prilipdykite brūkšninį kodą prie paraiškos formos, kurią siųsite į laboratoriją. Antrasis brūkšninis kodas lieka ant buteliuko. Šiuo kodu pacientės mėginys susiejamas su paraiškos forma.
5. Mėginį su mėginių ėmimo įrankio (-ių) galvute (-ėmis) ir atitinkamais dokumentais siųskite į apdorojimo laboratoriją.

Mėginių ėmimo buteliukų gabenimas

Vidiniai ir tarptautiniai reisais gabenami mėginiai turi būti supakuoti ir pažymėti laikantis nustatytų taisyklių, federalinių ir tarptautinių nuostatų, kurios apibrėžia klinikinių mėginių ir etiologinių medžiagų / infekciją galinčių sukelti medžiagų gabenimo sąlygas. Gabenant turi būti paisoma laikymo trukmės ir temperatūros sąlygų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Imdami mėginius visada laikykitės tinkamos mėginių ėmimo technikos. Dėl prastos mėginių ėmimo technikos ruošiniai bus netinkami. Ginekologiniai mėginiai turi būti imami naudojant šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį arba endocervikalinio šepetėlio ir plastikinės mentelės komplektą su nuimama (-omis) galvute (-ėmis), laikantis standartinės gamintojo nurodytos mėginių ėmimo procedūros. Medinių mentelių negalima naudoti mėginiams imti naudojant „BD SurePath Collection Vial“. Endocervikaliniai šepetėliai ir plastikinės mentelės, neturintys nuimamų galvučių, su „BD SurePath Collection Vial“ neturi būti naudojami.

Po pirmojo sukimo veiksmo galima pašalinti daugiausiai 0,5 mL homogeniško ląstelių ir skysčio mišinio papildomam tyrimui atlikti prieš toliau apdorojant BD SurePath skystųjų terpių PAP tyrimą. Nurodymus apie bandinio paėmimą rasite BD PrepStain, „BD Totalys SlidePrep“ arba rankinio metodo pakuotės informaciniuose lapeliuose arba „BD Totalys MultiProcessor“ prietaiso instrukcijoje.

LITERATŪRA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document GP15-A3 (ISBN 1-56238-679-4). CLSI 2008.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Pakeitimų santrauka
(02)	2019-07	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės BD.com/e-labeling . Skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ atnaujintas nauja GHS informacija. Pridėtas pavojus „P405 Laikyti užrakintą“.



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrejbepiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики 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 шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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 použitie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neroužívajte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / 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 / Sıcaklık 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 / 对照

CONTROL +

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

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrol / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILISEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidni – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje – сәулә түсіпу / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologična nevarnost / Perigo biológico / Riscu biologic / Biologicheska opasnost / Biologická riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyojolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



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



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / 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 / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plišti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히거나 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / 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 / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Παзете 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 / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobadá se vodonik / Genererad vätgas / Αερία χίκαν υδρογεν γαζι / 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 / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500017013

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
VN	122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

Rovers® Cervex-Brush® is a trademark of Rovers Medical Devices B.V.

Cytobrush Plus® and Pap Perfect® are trademarks of CooperSurgical, Inc.

BD, the BD Logo, BD PrepMate, BD PrepStain, BD SurePath and BD Talsys are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.



Product Sheet Rovers® Cervex-Brush® Sterile

22.2

#22.3

Product Name: Rovers® Cervex-Brush® Sterile
Article number: 380100331
Produced by: Rovers Medical Devices B.V.; Lekstraat 10; 5347 KV Oss, The Netherlands

Quality Certificate: Nr. 44 221 121392 , issued by TÜVNORD, Essen, Germany
CE-Conformity Certificate: Nr. 44 232 121392 , issued by TÜVNORD, Essen, Germany

Packaging: 1 Rovers® Cervex-Brush® per bag
100 bags per white box
20 white boxes per transport box

Materials used: Brush: Polyethylene
Handle: Polypropylene
Bag: Polyethylene / Polyamide + gridlacq medical paper: 264 x 42 mm
White box: Carton 297 x 165 x 100 mm
Transport box: Carton 715 x 305 x 545 mm
Thickness: 10,2 mm; Burst pressure: approx 2000 kPa;

The Rovers® Cervex-Brush® product consists of a blue handle (length 175 mm, diameter approx. 4 mm) and a white brush (1 x w x h = 32 mm x 19 mm x 6 mm) with hairs.

The sterilisation is performed with ETO. The expiry period is three years after date of production. All this information can be found on each individual bag.

The sterilisation has been validated in line with the requirements of the European Medical Device Directive.



Produkto lapas Rovers® Cervex-Brush® Sterile #22.2, 22.3

Produkto pavadinimas: Rovers® Cervex-Brush® Sterile

Produkto numeris: 380100331

Gamintojas: Rovers Medical Devices B.V.; Lekstraat 10; 5347 KV Oss, Nyderlandai

Kokybės sertifikatas: Nr. 44 221 121392 , išleido TÜVNORD, Essen, Germany

CE atitikties sertifikatas: Nr. 44 221 121392 , išleido TÜVNORD, Essen, Germany

Pakavimas: 1 Rovers® Cervex-Brush® Sterile maišelyje

100 maišelių baltoje dėžutėje

20 baltų dėžučių transportavimo dėžėje

Naudojamos medžiagos:	Šepetėlis:	polietilenas
	Rankena:	polipropilenas
	Maišelis:	polietilenas / poliamidas + Gridlacq medicininis popierius: 264 x 42 mm
	Balta dėžutė:	kartonas 297 x 165 x 100 mm
	Transportavimo dėžė:	kartonas 715 x 305 x 545 mm
		Storis: 10,2 mm; sproginimo slėgis: maždaug 2000 kPa

Rovers® Cervex-Brush® sudarytas iš mėlynos rankenos (175 mm ilgio, maždaug 4 mm diametro) ir balto šepetėlio (I x P x A = 32 mm x 19 mm x 6 mm) su plaukeliais.

Sterilizacija atliekama su ETO. Galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo dienos. Visa ši informacija pateikiama ant kiekvieno individualaus maišelio.

Sterilizacija buvo validuota pagal Europos medicinos prietaisų direktyvos reikalavimus.

22.3

REF	491455	BD PrepMate™ Consumables Kit
REF	491454	BD PrepStain™ Consumables Kit
REF	491312	BD PrepStain™ Consumables Kit – Japan

INTENDED USE

22.3

The BD PrepStain™ System (formerly the AutoCyte® PREP System) is a liquid-based thin layer cell preparation process. The BD PrepStain System produces BD SurePath™ Liquid-based Pap Test slides that are intended as replacements for conventional gynecologic Pap smears. BD SurePath Liquid-based Pap Test slides (formerly AutoCyte PREP slides) are intended for use in the screening and detection of cervical cancer, pre-cancerous lesions, atypical cells and all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses.¹

22.2;
22.3

BD SurePath Preservative Fluid is an appropriate collection and transportation medium for gynecologic specimens tested with BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x and *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assays. Refer to the assay package inserts for instructions on using BD SurePath Preservative Fluid to prepare specimens for use with these assays.

SUMMARY AND EXPLANATION

The BD PrepStain System converts a liquid suspension of a cervical cell sample into a discretely stained, homogeneous thin-layer of cells while maintaining diagnostic cell clusters.²⁻⁹ The process includes cell preservation, randomization, enrichment of diagnostic material, pipetting, sedimentation, staining, and coverslipping to create a BD SurePath Liquid-based Pap Test slide for use in routine cytology screening and categorization as defined by The Bethesda System.¹ The BD SurePath Liquid-based Pap Test slide presents a well-preserved population of stained cells present within a 13 mm diameter circle. Air-drying artifact, obscuring, overlapping cellular material and debris are largely eliminated. The numbers of white blood cells are significantly reduced, allowing for easier visualization of epithelial cells, diagnostically relevant cells and infectious organisms.

The BD SurePath process begins with qualified medical personnel using a broom-type sampling device (e.g., Rovers® Cervex-Brush®, Rovers Medical Devices B.V., Oss – The Netherlands) or an endocervical brush/plastic spatula combination (e.g., Cytobrush Plus® GT and Pap Perfect® spatula, CooperSurgical Inc., Trumbull, CT) with detachable head(s) to collect a gynecologic specimen. Rather than smearing cells collected by the sampling devices on a glass slide, the heads of the sampling devices detach from the handle and are placed into a vial of BD SurePath Preservative Fluid. The vial is capped, labeled, and sent with appropriate paperwork to the laboratory for processing. The heads of the sampling devices are never removed from the preservative vial containing the collected sample.

In the laboratory, the preserved sample is mixed by vortexing* and then transferred onto BD Density Reagent. An enrichment step, consisting of centrifugal sedimentation through BD Density Reagent, partially removes non-diagnostic debris and excess inflammatory cells from the sample. After centrifugation, the pelleted cells are resuspended, mixed and transferred to a BD Settling Chamber mounted on a BD SurePath PreCoat Slide. The cells are sedimented by gravity, then stained using a modified Papanicolaou staining procedure. The slide is cleared with xylene or a xylene substitute and coverslipped. The cells, presented within a 13 mm diameter circle, are examined under a microscope by trained cytotechnologists and pathologists with access to other relevant patient background information.

*Note: For ancillary testing, the aliquot of up to 0.5 mL may be removed after this vortexing step in the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides.

LIMITATIONS

- Gynecologic specimens for preparations using the BD PrepStain System should be collected using a broom-type sampling device or an endocervical brush/plastic spatula combination with detachable head(s) according to the standard collection procedure provided by the manufacturer. Wooden spatulas should not be used with the BD PrepStain System. Endocervical brush/plastic spatula combinations that are not detachable should not be used with the BD PrepStain System.
- Training by authorized persons is a prerequisite for the production and evaluation of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. Cytotechnologists and pathologists will be trained in morphology assessment on the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. Training will include a proficiency examination. Laboratory customers will be provided with the use of instructional slide and test sets. BD Diagnostics will also provide assistance in the preparation of training slides from each customer’s own patient populations.
- Proper performance of the BD PrepStain System requires the use of only those supplies supported by, or recommended by BD Diagnostics, for use with the BD PrepStain System. Used supplies and product should be disposed of properly in accordance with institutional and governmental regulations.
- All supplies are intended for single use only and cannot be reused.
- A volume of 8.0 ± 0.5 mL of the sample collected in the BD SurePath Collection Vial is required for the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Cytologic specimens may contain infectious agents. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. Follow appropriate biohazard precautions when handling samples.

Warning



H302 Harmful if swallowed.

P264 Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** Rinse mouth. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For professional use only.
- Good laboratory practices should be followed and all procedures for use of the BD PrepStain System should be strictly observed.
- Reagents should be stored at room temperature (15–30 °C) and used prior to their expiration dates to assure proper performance. The storage condition for BD SurePath Preservative Fluid without cytologic samples is up to 36 months from date of manufacture at room temperature (15–30 °C). The storage limit for BD SurePath Preservative Fluid with cytologic samples is 6 months at refrigerated temperature (2–10 °C) or 4 weeks at room temperature (15–30 °C). BD SurePath Preservative Fluid containing cytologic sample intended for use with the BD ProbeTec CT Q^x and GC Q^x Amplified DNA Assays can be stored and transported for up to 30 days at 2–30 °C prior to transfer to the Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays. 22.2
22.3
- Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye and clothing protection.
- BD SurePath Preservative Fluid was tested for antimicrobial effectiveness against: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* and *Aspergillus niger* and found to be effective. BD SurePath Preservative samples inoculated with 10⁶ CFU/mL of each species yielded no growth after 14 days (28 days for *Mycobacterium tuberculosis*) of incubation under standard conditions. However, universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.
- Failure to follow recommended procedures as outlined in the BD PrepStain System Operator's Manual may compromise performance.

OPTIONAL ALIQUOT REMOVAL

- Sufficient volume is available in the BD SurePath Collection Vial to allow removal of up to 0.5 mL of homogeneous mixture of cells and fluid for ancillary testing, prior to the BD SurePath Liquid-based Pap Test while still allowing sufficient volume for Pap testing.
- While there is no evidence that removal of an aliquot from the BD SurePath Collection Vial affects the quality of the specimen for cytology testing, rare instances of misallocation of pertinent diagnostic material may occur during this process. Healthcare providers may need to acquire a new specimen if the results do not correlate with the clinical history of the patient. Furthermore, cytology addresses different clinical questions than sexually transmitted disease (STD) testing; therefore, aliquot removal may not be suitable for all clinical situations. If necessary, a separate specimen may be collected for STD testing rather than taking an aliquot from the BD SurePath Collection Vial.
- Aliquot removal from low-cellularity specimens may leave insufficient material in the BD SurePath Collection Vial for preparation of a satisfactory BD SurePath Liquid-based Pap Test.
- Aliquot must be removed prior to processing the BD SurePath Liquid-based Pap Test. Only one aliquot may be removed from the BD SurePath Collection Vial prior to performing the BD SurePath Liquid-based Pap Test, regardless of the volume of the aliquot.

Procedure

1. In order to ensure a homogenous mixture, the BD SurePath Collection Vial must be vortexed for 10–20 seconds and the 0.5 mL aliquot must be removed within one minute of vortexing.
2. A polypropylene aerosol barrier pipette tip that is sized appropriately for the volume being withdrawn must be used for aliquot removal. *Note:* Serological pipettes should not be used. Good laboratory practices must be followed to avoid introducing contaminants into the BD SurePath Collection Vial or the aliquot. Aliquot removal should be performed in an appropriate location outside an area where amplification is performed.
3. Visually check the aliquot material in the pipette for evidence of large gross particulates or semi-solids. Evidence of such material encountered while withdrawing the aliquot material should prompt return of all the material to the specimen vial and disqualify the specimen for ancillary testing prior to performing the Pap test.
4. For instructions on processing the aliquot using the BD ProbeTec CT Q^x and GC Q^x Amplified DNA Assays, refer to the assay Package Inserts provided by the manufacturer.

STORAGE

The storage condition for BD SurePath Preservative Fluid without cytologic samples is up to 36 months from date of manufacture at ambient temperature (15–30 °C).

The storage limit for BD SurePath Preservative Fluid with cytologic samples is 6 months at refrigerated temperatures (2–10 °C) or 4 weeks at ambient temperature (15–30 °C).

22.2
22.3

BD SurePath Preservative Fluid containing cytologic sample intended for use with the BD ProbeTec CT Q^x and GC Q^x Amplified DNA Assays can be stored and transported for up to 30 days at 2–30 °C prior to transfer to the Liquid-based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec Q^x Amplified DNA Assays.

MATERIALS REQUIRED

Refer to the Operator's Manual for the BD PrepStain Slide Processor for complete information concerning reagents, components and accessories. Not all the materials listed below are required for preparing BD SurePath Slides manually (without using the BD PrepStain Slide Processor).

Materials Provided **22.3**

- BD PrepStain Slide Processor
- BD SurePath Collection Vial (includes BD SurePath Preservative Fluid)
- Cervical Sampling Devices(s) with Detachable Head(s)
- BD Cytology Stain Kit
- BD PrepMate™ Consumables Kit
 - 480 BD Centrifuge Tubes
 - 480 BD Pipette Syringes
 - 480 BD Aspirator Tips
 - BD Density Reagent 480 mL
- BD PrepStain Consumables Kit
 - 480 BD Settling Chambers
 - 480 BD SurePath PreCoat Slides
 - 480 BD Transfer Tips
- BD Manual Method Kit
 - 480 BD Settling Chambers
 - 480 BD SurePath PreCoat Slides
- BD Alcohol Blend Rinse
- Tris Buffered Saline Pack pH:8.0

Materials Required But Not Provided

- Vortex mixer
- Deionized Water (pH 7.5 to 8.5)
- Clearing Agent, Mounting Media and Glass Coverslips

DIAGNOSTIC INTERPRETATION AND PREPARATION ADEQUACY

After BD Diagnostics-authorized user training on the BD PrepStain System and BD SurePath Liquid-based Pap Test slides, The Bethesda System cytologic diagnostic criteria currently utilized in cytology laboratories for conventional Pap smears are applicable to BD SurePath Liquid-based Pap Test slides.¹ Guidelines recommended in The Bethesda 2001 Reporting System address liquid based preparations and define how to determine adequate cellularity specifically for these preparations.

In the absence of abnormal cells, a preparation is considered unsatisfactory if one or more of the following conditions are present:

- (1) Inadequate numbers of diagnostic cells (fewer than 5,000 squamous epithelial cells per preparation). The following are the recommended procedures for estimating the count of well-preserved squamous epithelial cells on BD SurePath Liquid-based Pap Test slides:
 - For each microscope model used in screening, examine the manufacturer's microscope manual or contact the microscope manufacturer to determine the area of the field of view using the preferred ocular and the 40x objective. Alternatively, calculate the Field Area using a hemocytometer or similar microscopic slide measurement scale (Field area = πr^2 where r is the radius of the field).
 - The minimum average number of cells per 40x objective field should be determined by dividing the 130 mm² approximate cell deposition area of the BD SurePath Liquid-based Pap Test slide by the field area for the specific microscope. The resulting number is then divided into the 5,000 cell minimum. The resulting number is the recommended minimum average adequacy number for epithelial cells in a 40x objective field of view. Record this number and keep it for routine reference use by the cytotechnologist. The Bethesda 2001 guidelines indicating the approximate number of cells per field for a 13 mm preparation.
 - A minimum of ten fields should be counted horizontally or vertically along the center of the diameter of the preparation.
 - As a practical means of assessing cellularity, macroscopic evaluation of the visual density of the stained preparation can be used to check the adequacy of preparation production runs. There is, however, no substitute for the primary microscopic evaluation by the cytotechnologist during the screening process.
- (2) 75% or more of the cellular components are obscured by inflammation, blood, bacteria, mucus, or artifact that precludes cytologic interpretation of the slide.

Any abnormal or questionable screening observations should be referred to a pathologist for review and diagnosis. The pathologist should note any diagnostically significant cellular morphologic changes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: REPORT OF CLINICAL STUDIES

First Split-Sample Study

BD Diagnostics (previously known as TriPath Imaging) conducted a prospective, masked, split-sample, matched-pair clinical investigation at multiple sites to compare the diagnostic results of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides produced by the BD PrepStain System with conventionally prepared Pap smears. The objective of the study was to assess BD SurePath Liquid-based Pap Test performance as compared to the conventional Pap smear for the detection of cervical cancer, pre-cancerous lesions and atypical cells in various patient populations and laboratory settings. Adequacy was also assessed for both preparations.

Following the recommendations of the FDA “Points to Consider” document for Cervical Cytology Devices¹⁰, each conventional Pap smear was prepared first, then the residual specimen remaining on the broom-type sampling device was deposited into a BD SurePath Collection Vial.

After transport to the laboratory, each preserved cell suspension was processed according to the BD PrepStain System protocol. The resulting BD SurePath Liquid-based Pap Test slide and the matching conventional Pap smear slide were screened manually and diagnosed independently using diagnostic categories consistent with The Bethesda System. At each site, a pathologist evaluated all abnormal slides.

Consistent with the method described by Shatzkin¹¹, this study used an independent reference pathologist at a designated referral site who reviewed all abnormal and discrepant cases, repair cases and 5% of the normal cases from all sites in a masked fashion to provide diagnostic “truth” for each case.

Patient Characteristics

The ages of women in the study ranged from 16 to 87 years, with 772 being post-menopausal. Of the 8,807 patients represented in the study, 1,059 presented a history of prior abnormal Pap smears. The entire patient population studied consisted of the following racial groups: Caucasian (44%), Black (30%), Asian (12%), Hispanic (10%), Native American (3%) and Other (1%).

Exclusions were made for incorrect paperwork, patients under age 16, patients with hysterectomies, and cytologically unsatisfactory and inadequate specimens. An effort was made to include as many cases of cervical cancer and pre-cancerous disease as possible by accessing high risk, infrequently screened and referral patients.

Of 10,335 total cases, 9,046 were accepted and evaluated across eight different study sites. Of those 9,046 cases, 8,807 met The Bethesda System requirements for preparation adequacy and were available for complete diagnosis of both preparations.

Study Results

The goal of the clinical trial was to compare the performance of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides produced by the BD PrepStain System to conventionally prepared Pap smears. Slides for both preparation types were classified according to The Bethesda System criteria. The study protocol was biased in favor of the conventional Pap smear because a conventional Pap smear was always prepared first, thereby restricting the BD SurePath Liquid-based Pap Test slide to residual material remaining on the broom-type device (the portion of the sample that normally would have been discarded).¹² The intended use of the BD SurePath Liquid-based Pap Test is a direct-to-vial application where all collected cells will be available to the BD PrepStain System.

To compare the sensitivities of the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides and conventional Pap smear slides when read manually, the level of abnormality for the cases was determined by the reference pathologist and compared to diagnoses made by the study sites. The reference diagnosis was based upon the most abnormal diagnosis of either slide preparation by the independent reference pathologist. This result was used as the “truth” diagnosis or reference value for the comparison of the site results using the BD PrepStain System preparation of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides versus conventional Pap smear preparation. The null hypothesis that the sensitivities of the two methods of slide preparation are equivalent was tested using the McNemar chi-square test for paired data.¹³ In this statistical test, discrepant results for the two preparation methods were compared.

Table 1 presents a direct comparison of all site results for BD SurePath Liquid-based Pap Test slides versus Conventional slides for the diagnostic treatment categories Within Normal Limits (WNL), Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance/Atypical Glandular Cells of Undetermined Significance (ASCUS/AGUS), Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion (LSIL), High-grade Squamous Intraepithelial Lesion (HSIL), and Cancer (CA).

Table 1 First Split-Sample Study: 8,807 Matched Samples — Site Results Comparison — No Reference Pathologist

Site No.	Slide Type	Results by Site						Total
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	
1	SP	873	56	2	42	5	0	978
	CN	881	46	2	29	20	0	978
2	SP	1,514	47	4	81	24	0	1,670
	CN	1,560	33	6	40	31	0	1,670
3	SP	668	15	1	13	7	0	704
	CN	673	11	0	13	6	1	704
4	SP	1,302	60	2	19	5	0	1,388
	CN	1,326	37	2	19	4	0	1,388
5	SP	465	25	1	5	1	0	497
	CN	444	45	1	4	3	0	497
6	SP	1,272	179	6	83	35	1	1,576
	CN	1,258	209	9	68	30	2	1,576
7	SP	438	66	17	13	14	23	571
	CN	417	93	19	4	22	16	571

Results by Site

Site No.	Slide Type	WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Total
8	SP	1,227	61	3	86	44	2	1,423
	CN	1,209	57	0	94	61	2	1,423
Total	SP	7,759	509	36	342	135	26	8,807
	CN	7,768	531	39	271	177	21	8,807

SP = BD SurePath

CN = Conventional

Table 2 presents a direct comparison of all site results for the BD SurePath preparation method vs. Conventional Pap smear preparation for all diagnostic treatment categories.

Table 2 First Split-Sample Study: 8,807 Matched Samples — All Site Results Comparison — No Reference Pathologist

		Conventionally Prepared Pap Smear						
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Total
BD PrepStain Prepared BD SurePath	WNL	7,290	361	20	63	24	1	7,759
	ASCUS	343	101	4	44	15	2	509
	AGUS	26	6	4	0	0	0	36
	LSIL	87	52	2	147	53	1	342
	HSIL	20	10	7	17	79	2	135
	CA	2	1	2	0	6	15	26
Total		7,768	531	39	271	177	21	8,807

No independent reference pathologist results are reflected in Table 1 or Table 2.

Table 3 First Split-Sample Study: Comparison of All Site Results for Cases Designated by the Reference Method as ASCUS/AGUS – Discordant Error Analysis

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	113	205	318
	Error	180	229	409
		293	434	727

Success = ASCUS/AGUS

Error = WNL & Reactive/Reparative

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 1.62, p = 0.2026$

Errors Conventional: 205

Errors BD SurePath: 180

Table 3 shows the results for cases identified by the reference pathologist to be ASCUS or AGUS. This evaluation allows analysis of the discordant errors to assess the sensitivity of the methods in the split-sample study design. Errors include WNL and Reactive/Reparative. Since the p-value determined by the McNemar test exceeded 0.05, the BD SurePath and conventional Pap smear results were equivalent.

Table 4 First Split-Sample Study: Comparison of All Site Results for Cases Designated by the Reference Method as LSIL — Discordant Error Analysis

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	140	63	203
	Error	54	86	140
		194	149	343

Success = LSIL

Error = WNL, Reactive/Reparative & ASCUS/AGUS

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 0.69, p = 0.4054$

Errors Conventional: 63

Errors BD SurePath: 54

Table 4 shows the results for cases identified by the reference pathologist to be LSIL. Errors include WNL, Reactive/Reparative and ASCUS/AGUS. As with ASCUS/AGUS, the sensitivity of the two methods in the split-sample study was statistically equivalent with a p-value in excess of 0.05.

Table 5 First Split-Sample Study: Comparison of All Site Results for Cases Designated by the Reference Method as HSIL+ Discordant Error Analysis (LSIL is not an error)

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	160	28	188
	Error	36	38	74
		196	66	262

Success = HSIL+

Error = WNL, Reactive/Reparative & ASCUS/AGUS

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 1.00, p = 0.3173$

Errors Conventional: 28

Errors BD SurePath: 36

Table 5 shows results for cases identified by the reference pathologist to be HSIL+. In this comparison, LSIL was not considered an error but rather a discrepancy.^{10,14,15} Error includes WNL, Reactive/Reparative and ASCUS/AGUS. The sensitivity analysis of the discordant errors showed statistical equivalence of the methods in the split-sample study.

Table 6 First Split-Sample Study: Discordant Error Analysis for Cancer Cases (HSIL is not an error; LSIL is considered an error)

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain™ Prepared BD SurePath™ Pap Test Slide	Success	19	2	21
	Error	5	1	6
		24	3	27

Success = Cancer

Error = WNL, Reactive/Reparative ASCUS/AGUS & LSIL

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 1.645, p = 0.1980$

Errors Conventional: 2

Errors BD SurePath: 5

Table 6 shows results (all sites) for cases judged to be cancer by the reference method. Errors include WNL, Reactive/Reparative, ASCUS/AGUS and LSIL. The sensitivity analysis of the discordant errors showed statistical equivalence of the methods. These 27 cancer cases were included in the re-evaluation study. This data can be found in Table 9.

Table 7 First Split-Sample Study: Comparison of All Site Results for Cases Designated by the Reference Method as HSIL+ Discordant Error Analysis (LSIL was considered an error in this analysis)

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	94	33	127
	Error	67	68	135
		161	101	262

Success = (HSIL+)

Error = WNL, Reactive/Reparative ASCUS/AGUS & LSIL

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 11.56, p = 0.0007$

Errors Conventional: 33

Errors BD SurePath: 67

Table 7 shows results for cases identified by the reference pathologist to be HSIL+. Error includes WNL, Reactive/Reparative, ASCUS/AGUS and LSIL. Though not consistent with the original study protocol¹⁰, a statistical comparison of methods was performed where LSIL was considered a diagnostic error against a case determined to be HSIL+ by the single independent reference pathologist. In this statistical comparison of diagnostic sensitivities, when LSIL is considered an error, as opposed to a minor discrepancy, BD SurePath Liquid-based Pap Test slides prepared by the BD PrepStain System would not be equivalent to the conventionally prepared Pap smear for detection of HSIL+ abnormality in the split-sample study.

MASKED RE-EVALUATION OF HSIL+ CASES

A new evaluation was conducted to determine if the results were affected by preparation quality or interpretational subjectivity. In order to assess the 262 cases which were diagnosed as HSIL+ in the original study (Table 7), an additional evaluation was conducted after implementing a new training program for cytology professionals designed to emphasize consistent interpretation between the diagnostic groups of The Bethesda System. These HSIL+ cases were re-masked as part of a re-evaluation consisting of a total of 2,438 specimens prepared using the same split sample protocol. Study site results for the two preparations were then compared to a new reference value which required agreement of at least two of three independent reference pathologists as to the most abnormal cytology diagnosis.

In the reference process for the re-evaluation, both slide preparations from the discordant cases (BD PrepStain prepared BD SurePath Liquid-based Pap Test slides and conventionally prepared slides) were rescreened by a second cytotechnologist, and newly identified abnormalities were added to those from the initial screening. Three reference cytopathologists then evaluated all discordant cases using a masked protocol. This more stringent reference method reduced the number of HSIL+ reference cases from 262 in the original study to 209 in the re-evaluation. The 53 case difference may be explained as follows: 48 cases were diagnosed by the more stringent reference method as LSIL or less severe; the adequacy of 3 cases was judged unsatisfactory upon re-evaluation; and the remaining 2 cases were not available for assessment in the masked re-evaluation study.

Table 8 Re-Evaluation Study: Discordant Error Analysis for 209 Original HSIL+ Cases Re-Evaluated by the More Stringent Reference Criteria Involving Three Independent Reference Pathologists

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	153	26	179
	Error	24	6	30
		177	32	209

Success = HSIL+

Error = WNL, Reactive/Reparative ASCUS/AGUS & LSIL

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 0.02, p = 0.8875$

Errors Conventional: 26

Errors BD SurePath: 24

Table 8 shows results for cases identified by the reference pathologist to be HSIL+. Error includes WNL, Reactive/Reparative, ASCUS/AGUS and LSIL. In this comparison, LSIL was considered a diagnostic error against a case determined to be HSIL+ by the independent reference pathologist. Comparison of diagnostic sensitivities showed statistical equivalence between the two methods.

Table 9 Re-Evaluation Study: Discordant Error Analysis for Cancer Cases (HSIL is not an error; LSIL is considered an error)

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	32	3	35
	Error	3	0	3
		35	3	38

Success = Cancer

Error = WNL, Reactive/Reparative ASCUS/AGUS & LSIL

Result of McNemar Test: $X^2_{mc} = 0.00, p = 1.0000$

Errors Conventional: 3

Errors BD SurePath: 3

Table 9 shows results for cases judged to be cancer by the new reference method (all sites). Errors include WNL, Reactive/Reparative, ASCUS/AGUS and LSIL. One error resulted from a LSIL interpretation. All other errors involved interpretation of slides as ASCUS/AGUS or WNL. The sensitivity analysis of the discordant errors showed statistical equivalence of the methods.

The masked re-evaluation contained 2,097 new cases that were used to re-mask the original HSIL+ samples. The analysis and comparison of the preparations from these new cases follows in Table 10.

Table 10 Re-Evaluation Study: 2,097 Direct Site Results Comparison — No Reference Pathologist

		Conventionally Prepared Pap Smear						Total
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	WNL	1,561	128	0	47	30	0	1,766
	ASCUS	80	37	1	6	8	1	133
	AGUS	9	7	0	0	1	0	17
	LSIL	33	11	1	33	11	1	90
	HSIL	26	18	1	18	19	3	85
	CA	1	2	0	0	1	2	6
	Total	1,710	203	3	104	70	7	2,097

Of the 2,097 new cases described above, 77 were diagnosed HSIL+ by the reference pathologists. Table 11 presents the sensitivity analysis for those 77 HSIL+ cases.

Table 11 Re-Evaluation Study: Comparison of All Site Results for Cases Designated by the Reference Method as HSIL+ Discordant Error Analysis (LSIL was considered an error in this analysis)

		Conventionally Prepared Slide		
		Success	Error	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	Success	25	21	46
	Error	21	10	31
		46	31	77

Success = HSIL+

Error = WNL, Reactive/Reparative ASCUS/AGUS & LSIL

Result of McNemar Test: $\chi^2_{mc} = 0.00, p = 1.0000$

Errors Conventional: 21

Errors BD SurePath: 21

Analysis of the discordant errors in Table 11 showed an equal number of HSIL+ misses for both preparation methods. Error includes WNL, Reactive/Reparative, ASCUS/AGUS and LSIL. The statistical test demonstrated equivalence between the two methods in the split-sample design even when LSIL is considered an error against a reference value of HSIL+.

Table 12 summarizes the descriptive diagnoses of benign findings for all sites.

Table 12 First Split-Sample Study: Summary of Benign Cellular Changes

Descriptive Diagnosis (No. of Patients: 8,807)	BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide		Conventionally Prepared Slide	
	N	%	N	%
Benign Cellular Changes				
* Infection:				
<i>Candida</i> species	440	5.0	445	5.1
<i>Trichomonas vaginalis</i>	118	1.3	202	2.3
Herpes	8	0.1	6	0.1
<i>Gardnerella</i>	85	1.0	44	0.5
<i>Actinomyces</i> species	6	0.1	2	<0.1
Bacteria (other)	52	0.6	191	2.2
** Reactive Reparative Changes	424	4.8	319	3.6

* For Infection category above, observations of infectious agents are reported. More than one class of organism may be represented per case.

** Reactive reparative changes included reactive changes associated with inflammation, atrophic vaginitis, radiation and IUD use, as well as typical repair involving squamous, squamous metaplastic or columnar epithelial cells.

A total of 8,807 cases contained no "unsatisfactory" assessment by either the trial sites or the reference site. An additional 239 samples were scored "unsatisfactory" by either or both the trial sites or reference site on either or both preparations. Of the 239 unsatisfactory cases, 151 were noted on conventional slides only; 70 on BD SurePath Liquid-based Pap Test slides only; and 18 were observed on both the conventional and BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. All unsatisfactory cases were excluded from diagnostic comparison by The Bethesda System categories, but were added back for comparison of preparation adequacy.

Tables 13 through 16 show preparation adequacy results for all sites.

Table 13 First Split-Sample Study: Preparation Adequacy Results

Preparation Adequacy (No. of Patients: 9,046)	BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide		Conventionally Prepared Slide	
	N	%	N	%
Satisfactory	7,607	84.1	6,468	71.5
Satisfactory But Limited By:	1,385	15.3	2,489	27.5
Endocervical Component Absent	1,283	14.2	1,118	12.4
Air-Drying Artifact	0	0	17	0.2
Thick Smear	1	< 0.1	0	0
Obscuring Blood	53	0.6	121	1.3
Obscuring inflammation	102	1.1	310	3.4
Scant Squamous Epithelial Cells	4	< 0.1	7	0.1
Cytolysis	10	0.1	11	0.1
No Clinical History	0	0	0	0
Not Specified	60	0.7	1,018	11.3
Unsatisfactory for Evaluation:	54	0.6	89	1.0
Endocervical Component Absent	42	0.5	42	0.5
Air-Drying Artifact	0	0	0	0
Thick Smear	0	0	2	< 0.1
Obscuring Blood	7	0.1	6	0.1
Obscuring Inflammation	6	0.1	6	0.1

Preparation Adequacy (No. of Patients: 9,046)	BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide		Conventionally Prepared Slide	
	N	%	N	%
Scant Squamous Epithelial Cells	6	0.1	0	0
Cytolysis	0	0	1	< 0.1
No Clinical History	0	0	0	0
Not Specified	37	0.4	32	0.5

Note: Some patients had more than one subcategory.

Additional unsatisfactory cases were determined by the reference pathologist, and the total numbers of unsatisfactory results are reflected in Table 15. In the table, SAT = Satisfactory, SBLB = Satisfactory But limited By (some specified condition), and UNSAT = Unsatisfactory.

Table 14 shows results from a comparison of preparation adequacy both preparation methods. There were significantly fewer Unsatisfactory and SBLB cases with BD SurePath Liquid-based Pap Test slides as compared to the conventional slides.

Table 14 First Split-Sample Study: Summary of Preparation Adequacy Results All Clinical Trial Sites

		Conventionally Prepared Slide			
		SAT	SBLB	UNSAT	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	SAT	5,868	1,693	46	7,607
	SBLB	579	772	34	1,385
	UNSAT	21	24	9	54
		6,468	2489	89	9,046

UNSAT: Result of McNemar Test: $X^2 mc = 9.33, p = 0.0023$

SBLB: Result of McNemar Test: $X^2 mc = 546.21, p = 0.0000$

Table 15 shows comparison of satisfactory and unsatisfactory preparations from the evaluations at both the trial sites and the reference site. BD SurePath Liquid-based Pap Test slides show a statistically significant reduction of unsatisfactory cases compared to conventional slides.

Table 15 First Split-Sample Study: Comparison of Unsatisfactory Results from the Clinical Trial Sites and the Reference Site

		Conventionally Prepared Slide		
		SAT	UNSAT	
BD PrepStain Prepared BD SurePath Pap Test Slide	SAT	8,807	151	8,958
	UNSAT	70	18	88
		8,877	169	9,046

Result of McNemar Test: $X^2 mc = 29.69, p = 0.0000$

Table 16 Preparation Adequacy Results by Site—SBLB Rates for No Endocervical Component (ECC)

Site	Cases	BD SurePath SBLB no ECCs N (%)	Conventional SBLB no ECCs N (%)
1	995	60 (6.0)	85 (8.5)
2	1,712	121 (7.1)	54 (3.2)
3	712	180 (25.3)	141 (19.8)
4	1,395	165 (11.8)	331 (23.7)
5	500	58 (11.6)	56 (11.2)
6	1,695	473 (28.2)	238 (14.2)
7	589	19 (3.3)	3 (0.5)
8	1,448	207 (14.3)	210 (14.5)
All Sites	9,046	1,283 (14.2)	1,118 (12.4)

Detection of endocervical cells (Table 16) varied at different trial sites. Overall, there was a 1.8% difference in endocervical cell detection between the conventional Pap smear and BD SurePath methods, which is similar to previous studies involving split-sample methodology.^{16,17}

BD SurePath Liquid-based Pap Test slides produced by the BD PrepStain System provide similar results to conventional Pap smears in split-sample comparisons in a variety of patient populations and laboratory settings. In addition, there were significantly fewer Unsatisfactory and SBLB cases with BD SurePath Liquid-based Pap Test slides as compared to conventional Pap smears. The BD SurePath Liquid-based Pap Test slide may thus be used as a replacement for the conventional Pap smear for the detection of atypical cells, pre-cancerous lesions, cervical cancer, and all other cytologic categories defined by The Bethesda System.

EVALUATION OF BD SUREPATH LIQUID-BASED PAP TEST SLIDE PREPARATION USING THE BD PREPMATE AND THE BD SUREPATH MANUAL METHODS

BD Diagnostics (previously known as TriPath Imaging) conducted a prospective, multi-center clinical trial to evaluate two modifications to the FDA-approved procedure of preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. The modifications to the approved process for preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides were as follows:

- The addition of the BD PrepMate Automated Accessory (BD PrepMate method), which automates the initial manual steps of the BD PrepStain laboratory process. The BD PrepMate method automatically mixes and removes the specimen from the BD SurePath Collection Vials, and layers the specimen onto BD Density Reagent in a test tube.
- The addition of the BD SurePath manual method, in which, rather than using the BD PrepStain Slide Processor for cell suspension and slide staining, the cell suspension is manually layered onto the slide and stained by a laboratory technician.

This study evaluated over 400 cases in a masked comparison of the two alternative methods to the currently approved procedure for preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. The comparison was based on morphological and quality criteria applied to the slides prepared by each method.

The primary objectives of the study were to:

- Evaluate the morphological and quality aspects of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides prepared using the BD PrepMate method as compared to slides prepared according to the approved method of using the BD PrepStain System (referred to as the BD PrepStain method).
- Evaluate the morphological and quality aspects of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides prepared using the BD SurePath manual method as compared to slides prepared according to the approved BD PrepStain method.

Additional objectives of the study were to:

- Determine if the amount of agreement between the approved BD PrepStain method and the BD PrepMate method was greater than would be expected by chance alone.
- Determine if the amount of agreement between the approved BD PrepStain method and the BD SurePath manual method was greater than would be expected by chance alone.
- Assess the specimen adequacy according to the BD PrepStain System standards for preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides using the BD PrepMate method.
- Assess the specimen adequacy according to the BD PrepStain System standards for preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides using the BD SurePath manual method.

BD PREPMATE AUTOMATED ACCESSORY

The BD PrepMate instrument is an accessory to the BD PrepStain System that automates two manual steps—sample mixing and layering—of the BD PrepStain laboratory process. The BD PrepMate thoroughly mixes, accurately removes the specimen from the BD SurePath Collection Vials, and layers the specimen onto BD Density Reagent in a test tube. A specimen rack preloaded with collection vials, syringing pipettes, and test tubes (containing the BD Density Reagent) is placed on the instrument's tray. The rack contains up to twelve vials, tubes, and syringing pipettes, which are arranged in three rows of four each. Vials, syringing pipettes, and tubes are disposable. They must be used only once to eliminate the possibility of specimen contamination.

BD SUREPATH MANUAL METHOD

The BD SurePath manual method uses a manual procedure to layer the cell suspension onto the slides and stain the preparation. Gynecologic specimen collection and processing are identical for both the Manual and approved BD PrepStain methods up to the point of using the BD PrepStain Slide Processor.

In the BD PrepStain method, centrifuged cell pellets are placed directly onto the BD PrepStain Slide Processor for automated processing to produce stained BD SurePath Liquid-based Pap Test slides.

In the BD SurePath manual method, deionized water is added to the centrifuged cell pellet followed by vortexing to resuspend and randomize the sample. The sample is transferred into a BD Settling Chamber mounted on a BD SurePath PreCoat Slide. After the sample is settled onto the slide, the sample is stained by a batch Papanicolaou staining procedure.

SLIDE ACCOUNTABILITY

Table 17 shows the slide accountability for the clinical study slides. It is important to note that the study set consisted of **three slides per case**.

Table 17 Slide Accountability

	Cases	Slides
Total number enrolled in study	471	1,413
Total number excluded from analysis	-68	-204
Incomplete Documentation	-39	-117
Slides Prepared Incorrectly	-24	-72
Other exclusion reasons *	-5	-15
Total number included in analysis	403	1,209

* Missing samples, duplicate patient numbers, etc.

POPULATION DEMOGRAPHICS

Table 18 lists the patient age demographics for all cases included in the study population.

Table 18 Patient Demographics

Age	Number of Cases
19 or younger	3
20 - 29	73
30 - 39	158
40 - 49	105
50 +	64
Total	403

Table 19 lists current clinical information and Table 20 lists clinical history for all cases included in the study population. Note that the selection of more than one item was allowed, so total case counts may not correlate to the total number of cases in the study population.

Table 19 Current Clinical Information

Clinical Information	Number of Cases
Cyclic	241
Irregular Cycle	69
Hysterectomy	16
Pregnant	9
Post Abortion	0
Post Natal	9
Post Menopausal	58
Peri-menopausal	1
Immune Depressed	0
Abnormal GYN Presentation	0
Vaginal Discharge	137
Estrogen Replacement Therapy	19
IUD	2
Oral Contraceptives/Implant	20
No Birth Control	181
Information not available	22

Table 20 Clinical History

History	Number of Cases
Previous abnormal cytology	13
History of abnormal bleeding	36
Biopsy	3
History of Cancer	1
Chemotherapy	0
Radiation	0
Colposcopy	9
HIV/AIDS	0
HPV (Wart Virus)	0
Herpes	1
History of BTL*	1
History of PID**	57
None Noted	363

* Bilateral tubal ligation

** Pelvic inflammatory disease

STUDY RESULTS

The purpose of this study was to establish that BD SurePath Liquid-based Pap Test slides prepared using the BD PrepMate method and BD SurePath manual method procedures compared favorably with those prepared using the approved BD PrepStain method. The clinical data show that the slides prepared by the BD PrepMate and BD SurePath manual methods are comparable in morphology and quality to those prepared by the approved BD PrepStain method.

The clinical data also show that the diagnostic performance is the same for the BD PrepMate method and BD SurePath manual method when compared to the approved BD PrepStain method. In addition, the adequacy of slides prepared by the BD PrepMate method and BD SurePath manual method does not differ from those prepared by the approved BD PrepStain method. These findings support the comparability of the BD PrepMate method and BD SurePath manual method to the approved BD PrepStain method.

SPECIMEN MORPHOLOGY AND QUALITY

Table 21 shows the results for the primary objectives. The acceptability of the slides prepared by each method was evaluated according to the morphology and quality criteria shown in the table. For each criterion, the proportion of acceptable slides was calculated along with the corresponding exact 95% confidence interval.

Table 21 Comparison of Rates and Confidence Intervals (CI) for Acceptability Criteria

		Slide Preparation Method					
		BD PrepStain		BD PrepMate		BD SurePath Manual Method	
		Rate (n/N)	Exact 95% CI	Rate (n/N)	Exact 95% CI	Rate (n/N)	Exact 95% CI
Acceptability Criteria	Staining	0.9876 (398/403)	0.9713, 0.9960	0.9926 (400/403)	0.9784, 0.9985	0.9901 (399/403)	0.9748, 0.9973
	Clarity	0.9876 (398/403)	0.9713, 0.9960	0.9876 (398/403)	0.9713, 0.9960	0.9975 (402/403)	0.9863, 0.9999
	Nuclear	0.9901 (399/403)	0.9748, 0.9973	0.9901 (399/403)	0.9748, 0.9973	0.9975 (402/403)	0.9863, 0.9999
	Cytology	0.9950 (401/403)	0.9822, 0.9994	0.9901 (399/403)	0.9748, 0.9973	1.0000 (403/403)	0.9909, 1.0000
	Clustering	0.9926 (400/403)	0.9784, 0.9985	0.9975 (402/403)	0.9863, 0.9999	0.9603 (387/403)	0.9363, 0.9771
	Cellularity	0.9305 (375/403)	0.9011, 0.9533	0.9454 (381/403)	0.9185, 0.9655	0.9404 (379/403)	0.9127, 0.9615

The BD PrepMate method and BD SurePath manual method acceptability rates are nearly always equal to or greater than those of the BD PrepStain method. In addition, the 95% exact confidence intervals for the BD PrepMate method and BD SurePath manual method substantially overlap those from the approved BD PrepStain method for each criterion. This implies that the slides prepared by the BD PrepMate method and BD SurePath manual method are of comparable morphology and quality as those prepared by the approved BD PrepStain method. Therefore, the preparation quality is the same for the approved method and the two test methods.

DIAGNOSTIC AGREEMENT

This analysis compares the diagnoses on slides prepared by each method. Because these data are derived from split samples, the diagnosis matrices presented in Table 22 and Table 23 are based on paired samples with each of the test slide preparation methods (BD PrepMate method and BD SurePath manual method) being compared to the approved BD PrepStain method. Ideally, the diagnosis obtained from slides prepared by two methods will be the same. This is represented by the number of slides with identical diagnoses, which appear on the main diagonal of each table.

The first measure of agreement is the proportion of slides on the main diagonal and the corresponding exact 95% confidence intervals. The second measure of agreement is obtained from the kappa statistic, which was computed for each comparison and tested. The test determines if the amount of agreement between the two methods is greater than would be expected by chance alone. Because the observations are ordered, it is more important to have observations that lie on or near the main diagonal. The weighted kappa statistic gives more weight to observations that lie on or near the main diagonal in the tables.

COMPARISON OF APPROVED BD PREPSTAIN AND BD PREPMATE METHODS

In Table 22, the number of slides on the main diagonal is 367 (2+334+8+6+5+11+1) and the proportion of slides on the main diagonal is 0.9107 (367/403) with exact 95% confidence limits of 0.8785 to 0.9366.

If unsatisfactory slides are excluded from the table by deleting the first row and first column, 397 slides remain. The proportion of slides on the main diagonal is 0.9194 (365/397) with 95% confidence limits of 0.8881 to 0.9442.

The results shown in Table 22 indicate that the approved BD PrepStain method and the BD PrepMate method have a high proportion of slides with diagnostic agreement, as indicated by the proportion of slides on the main diagonal in the table. Further, the weighted kappa analysis indicates that the agreement was much greater than could be attributed to chance alone.

Table 22 Crosstabulation of Diagnoses by BD PrepStain and BD PrepMate Method.

		BD PrepStain Method Diagnosis									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Atypia	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Total
BD PrepMate Method Diagnosis	Unsat	2	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	2	334	2	7	2	0	0	0	0	347
	BCC-RR	0	6	8	0	1	0	0	0	0	15
	Atypia	1	3	2	6	0	0	0	0	0	12
	LSIL	0	3	0	3	5	0	0	0	0	11
	HSIL	0	1	0	1	0	11	0	0	0	13
	DYSPL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	Total	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

COMPARISON OF APPROVED BD PREPSTAIN AND BD SUREPATH MANUAL METHODS

In Table 23, the number of slides on the main diagonal is 353 (3+315+6+10+7+11+1). The proportion of slides on the main diagonal is 0.8759 (353/403). The exact binomial 95% confidence limits for this proportion are 0.8397 to 0.9065.

If unsatisfactory slides are excluded from the table by deleting the first row and first column, 398 slides remain. The proportion of slides on the main diagonal is 0.8794 (350/398) with 95% confidence limits of 0.8433 to 0.9097. The results shown in Table 23 indicate that the approved BD PrepStain method and the BD SurePath manual method have a high proportion of slides with diagnostic agreement, as indicated by the proportion of slides on the main diagonal in the table. Further, the weighted kappa analysis indicates that the agreement was much greater than could be attributed to chance alone. Therefore, the diagnostic performance is the same for the approved method and the two test methods.

Table 23 Crosstabulation of Diagnoses by BD PrepStain method and BD SurePath manual method

		BD PrepStain Method Diagnosis									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Atypia	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Total
Manual Method Diagnosis	Unsat	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	1	315	1	3	1	0	0	0	0	321
	BCC-RR	0	19	6	0	0	0	0	0	0	25
	Atypia	0	12	4	10	0	0	0	0	0	26
	LSIL	0	1	1	3	7	0	0	0	0	12
	HSIL	1	1	0	1	1	11	0	0	0	15
	DYSPL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	Total	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

SLIDE ADEQUACY

Slide adequacy was assessed for each of the preparation methods. The data were analyzed using a two-sided McNemar test.¹⁸

Table 24 shows the adequacy results when comparing the approved BD PrepStain method to the BD PrepMate method.

Table 24 Adequacy Results for BD PrepMate and BD PrepStain Method Slides

		BD PrepStain Method Result		Total
		SAT or SBLB	UNSAT	
BD PrepMate Method Result	SAT or SBLB	398	3	401
	UNSAT	0	2	2
		398	5	403

Table 25 shows the adequacy results when comparing the approved BD PrepStain method to the BD SurePath manual method.

Table 25 Adequacy Results for BD SurePath Manual Method and BD PrepStain Method Slides

		BD PrepStain Method Result		Total
		SAT or SBLB	UNSAT	
BD SurePath Manual Method Result	SAT or SBLB	398	2	400
	UNSAT	0	3	3
		398	5	403

These two comparisons demonstrate that the BD PrepMate method and BD SurePath manual method do not differ from the approved BD PrepStain method with respect to slide adequacy.

DIRECT-TO-VIAL STUDY

Following the initial FDA approval of the BD PrepStain System, BD Diagnostics (formerly known as TriPath Imaging) conducted a large, multi-center study of the BD PrepStain System when used as intended with direct-to-vial specimens. The previous clinical studies used a split-sample method in which the sample was first used to create a conventional Pap smear slide, and the remaining sample was placed in the BD SurePath Collection Vial and processed by the BD PrepStain System to create a BD SurePath Liquid-based Pap Test slide. It is well established that split-sample designs underestimate the true performance of the test that is prepared from the residual cellular material.¹²

This study compared the performance of BD SurePath Liquid-based Pap Test slides produced from direct-to vial samples to conventional Pap smears. Results obtained with BD SurePath Liquid-based Pap Test slides were compared to results obtained from an historical cohort of conventional Pap smears. Specifically, this study evaluated whether BD SurePath Liquid-based Pap Test slides improved the detection of high-grade squamous intraepithelial lesions (HSIL), adenocarcinoma *in-situ*, and cancer (HSIL+). All available biopsy data was collected for both slide populations.

The BD SurePath population consisted of 58,580 slides collected prospectively from 57 clinics that had converted almost 100% from conventional Pap smear collection to the BD SurePath specimen collection. The specimens collected at these clinics were sent to three clinical sites for processing.

The conventional population consisted of 58,988 slides from the same clinics as the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides. This historical population was collected beginning with most recent slides before the clinics converted to the BD SurePath Liquid-based Pap Test, and then going back in time until the conventional and BD SurePath Liquid-based Pap Test slide populations at each clinical site were approximately equal in number.

The results from this study showed a detection rate of 405/58,580 for the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides compared to 248/58,988 for the conventional slides, resulting in detection rates of 0.691% and 0.420%, respectively (see Table 26). For these clinical sites and these study populations, this indicates a 64.4% ($p < 0.00001$) increase in detection of HSIL+ lesions for the BD SurePath Liquid-based Pap Test slides.

Table 26 Comparison of Detection Rates by Site

HSIL+

Site	Conventional			BD SurePath		
	Total	HSIL+	Percent (%)	Total	HSIL+	Percent (%)
1	41,274	216	0.523	40,735	300	0.736
2	10,421	19	0.182	10,676	78	0.731
3	7,293	13	0.178	7,169	27	0.377
Total	58,988	248	0.420	58,580	405	0.691

LSIL+

Site	Conventional			BD SurePath		
	Total	LSIL+	Percent (%)	Total	LSIL+	Percent (%)
1	41,274	765	1.853	40,735	1,501	3.685
2	10,421	96	0.921	10,676	347	3.250
3	7,293	99	1.357	7,169	127	1.772
Total	58,988	960	1.627	58,580	1,975	3.371

ASCUS+

Site	Conventional			BD SurePath		
	Total	ASCUS+	Percent (%)	Total	ASCUS+	Percent (%)
1	41,274	1,439	3.486	40,735	2,612	6.412
2	10,421	347	3.330	10,676	689	6.454
3	7,293	276	3.784	7,169	285	3.975
Total	58,988	2,062	3.496	58,580	3,586	6.122

Unsatisfactory

Site	Conventional			BD SurePath		
	Total	UNSAT+	Percent (%)	Total	UNSAT+	Percent (%)
1	41,274	132	0.320	40,735	37	0.091
2	10,421	163	1.564	10,676	89	0.834
3	7,293	20	0.274	7,169	4	0.056
Total	58,988	315	0.534	58,580	130	0.222

Note: Site to site variations in performance are expected. Each laboratory must carefully monitor the quality of its work.

PROCEDURE

Complete procedures for preparing BD SurePath Liquid-based Pap Test slides are provided in the BD PrepStain Slide Processor Operator's Manual.

BIBLIOGRAPHY

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

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

Change History

Revision	Date	Change Summary
(06)	2020-08	Revision number being amended for document management alignment.

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary



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



Use by / Исползвайте до / Spółfebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползоватьь до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соны)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani 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 / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v 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 diagnostik medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro biuwootnik iatricki suokceuj / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparaatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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 / Temperaturats shектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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(코트) / 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 / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmze içerir / Вистачить для аналізис: <n> / 足夠进行 <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 brugsanvisningen / 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 исползвайте 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 / Nào reutilize / Nu refolosiji / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebļavajite ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayın / He 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 нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık 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 / 对照

CONTROL +

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

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrol / Negatieveve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILISEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilén – etilen тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologiskie risico / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologisches / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



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



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



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / 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 / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히거나 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpisati / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сүтері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas idenradis / 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 vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / 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 / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете 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. / Őm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålíg, hǎndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертагися з обережністю / 易碎, 小心轻放

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 500017014

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
VN	122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

Rovers® Cervex-Brush® is a trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus® and Pap Perfect® are trademarks of CooperSurgical, Inc.

BD, the BD Logo, BD PrepMate, BD PrepStain, BD ProbeTec, and BD SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.

REF 491455	„BD PrepMate™ Consumables Kit“ („BD PrepMate“ vartojimo reikmenų rinkinys)
REF 491454	„BD PrepStain™ Consumables Kit“ („BD PrepStain“ vartojimo reikmenų rinkinys)
REF 491312	„BD PrepStain™ Consumables Kit“ („BD PrepStain“ vartojimo reikmenų rinkinys) – Japonija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„BD PrepStain™“ sistema (anksčiau – „AutoCyte® PREP“ sistema) yra skysčių terpės plono ląstelių sluoksnio paruošimo procesas. Su „BD PrepStain“ sistema pagaminamos „BD SurePath™“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės, kurių paskirtis – pakeisti įprastus ginekologinius PAP tepinėlius. „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės (anksčiau – „AutoCyte PREP“ skaidrės) yra skirtos naudoti atliekant patikrą ir nustatant gimdos kaklelio vėžį, ikivėžinius pakitimus, atipines ląsteles ir visas kitas citologines kategorijas, apibrėžtas „Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses“ (gimdos kaklelio / makšties citologinės diagnostikos pateikimo sistemoje).¹

„BD SurePath Preservative Fluid“ („BD SurePath“ konservavimo skystis) yra tinkama ginekologinių mėginių, tiriamų „BD ProbeTec™“ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x ir *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x amplifikuotų DNR tyrimais, ėmimo ir gabenimo terpė. Nurodymus, kaip naudoti „BD SurePath“ konservavimo skystį ruošiant mėginius įvairiems tyrimams, rasite tyrimų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„BD PrepStain“ sistema skystą gimdos kaklelio ląstelių mėginio suspensiją paverčia į išskirtinai nudažytą, homogeninį, ploną ląstelių sluoksnį, išsaugodama diagnostines ląstelių sankaupas.²⁻⁹ Šis procesas apima ląstelių konservavimą, atsitiktinį ėmimą, diagnostinės medžiagos sodrinimą, lašinimą pipete, nusėdinimą, dažymą ir uždengimą dengiamuoju stikleliu, siekiant paruošti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrę, naudojamą atliekant įprastinę citologijos atranką ir klasifikavimą, kaip apibrėžta „Bethesda“ sistemoje.¹ „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėje pateikiama gerai išsaugota nudažytų ląstelių populiacija, esanti 13 mm skersmens apskritime. Pašalinama didžioji dalis oro sausinimo artefaktų, neryškumų, persidengiančių ląstelių medžiagų ir nuosėdų. Gerokai sumažinamas leukocitų kiekis ir tai leidžia lengviau vizualizuoti epitelio ląsteles, diagnozuojant aktualias ląsteles ir infekcinius organizmus.

„BD SurePath“ procesas pradedamas kvalifikuotam medicinos darbuotojui naudojant šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį (pvz., „Rovers® Cervex-Brush®“, „Rovers Medical Devices B.V.“, Oss, Nyderlandų Karalystė) arba endocervikalinio šepetėlio ir plastikinės mentelės komplektą (pvz., „Cytobrush Plus® GT“ ir „Pap Perfect®“ mentelę, „CooperSurgical Inc.“, Trumbull, CT) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis), skirta (-omis) ginekologiniam mėginiui paimti. Mėginių ėmimo įrankiu paimtos ląstelės netepamos ant stiklelio. Mėginių ėmimo įrankio galvutės nuimamos nuo rankenos ir įdedamos į „BD SurePath“ konservavimo skysčio buteliuką. Buteliukas uždaromas dangteliu, pažymimas etikete ir siunčiamas su atitinkamais dokumentais apdoroti į laboratoriją. Mėginių ėmimo įrankio galvutės nėra išimamos iš konservavimo buteliukų, kuriuose yra paimti mėginiai.

Laboratorijoje konservuotas mėginys pamaišomas sukamaisiais judesiais* ir perkeliamas į „BD Density Reagent“ (BD tankio reguliavimo reagentą). Taikant sodrinimą, kurį sudaro centrifuguojant atliekamas nusėdinimas naudojant BD tankio reguliavimo reagentą, iš mėginio iš dalies pašalinamos nedidžios liekanos ir uždegiminių ląstelių perteklius. Po centrifugavimo granuliuotos ląstelės iš naujo suspenduojamos, sumaišomos ir perkeliama į BD nusėdinimo kamerą, įtaisyta ant „BD SurePath PreCoat“ skaidrės. Ląstelės nusėdinamos veikiant sunkio jėgai ir nudažomos atliekant modifikuotą Papanicolaou dažymo procedūrą. Skaidrė nuvaloma ksileniu ar jo pakaitu ir uždengiama dengiamuoju stikleliu. Ląsteles, esančias 13 mm skersmens apskritime, mikroskopu tiria specialiai išmokytas citopatologijos technologas ir patologas, atsižvelgdami į kitą aktualią pacientės informaciją.

*Pastaba: papildomam tyrimui galima paimti iki 0,5 mL mėginio po sukimo „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėse.

APRIBOJIMAI

- Ginekologiniai mėginiai, skirti ruošiniams paruošti naudojant „BD PrepStain“ sistemą, turi būti paimami naudojant šepetėlio tipo mėginių ėmimo įrankį arba endocervikalinio šepetėlio ir plastikinės mentelės komplektą su nuimama (-omis) galvute (-ėmis), laikantis standartinės gamintojo nurodytos mėginių ėmimo procedūros. Medinės mentelės su „BD PrepStain“ sistema neturi būti naudojamos. Endocervikalinio šepetėlio ir plastikinės mentelės komplektai, neturintys nuimamų galvutėlių, su „BD PrepStain“ sistema neturi būti naudojami.
- Būtina „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių gaminimo ir vertinimo sąlyga yra įgaliotųjų asmenų organizuojami mokymai. Citopatologijos technologai ir patologai bus išmokyti atlikti morfologijos įvertinimą pagal „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidres. Per mokymus bus tikrinami įgūdžiai. Laboratorijos klientai galės naudoti mokomuosius skaidrių ir tyrimų rinkinius. „BD Diagnostics“ taip pat padės ruošti mokomąsias skaidres iš kiekvieno kliento pacienčių populiacijos.
- Tinkamas „BD PrepStain“ sistemos veikimas užtikrinamas naudojant tik „BD Diagnostics“ palaikomus arba su „BD PrepStain“ sistema rekomenduojamus naudoti priedus. Panaudoti priedai ir gaminiai turi būti tinkamai šalinami, laikantis įstaigos ir valdžios institucijų nustatytų reikalavimų.
- Visi priedai yra vienkartiniai ir jų negalima naudoti pakartotinai.

- „BD SurePath Liquid-based Pap Test“ („BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo) skaidrėms reikia $8,0 \pm 0,5$ mL mėginio, paimto iš „BD SurePath Collection Vial“ („BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuko).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Citologiniuose mėginiuose gali būti infekcinių ligų sukėlėjų. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, mūvėkite tinkamas pirštines ir naudokite akių / veido apsaugos priemones. Dirbdami su mėginiais, laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių.

Įspėjimas



H302 Kenksminga prarijus.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną.

P501 Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti *in vitro* diagnostikai.
- Skirta naudoti tik profesionalams.
- Naudojant „BD PrepStain“ sistemą privaloma laikytis tinkamos laboratorijos praktikos ir griežtai laikytis visų procedūrų.
- Kad veiktų tinkamai, reagentai turi būti laikomi kambario temperatūroje ($15\text{--}30$ °C) ir negali būti naudojami pasibaigus galiojimo laikui. „BD SurePath“ konservavimo skystį be citologinių mėginių galima laikyti kambario temperatūroje ($15\text{--}30$ °C) iki 36 mėnesių nuo pagaminimo datos. „BD SurePath“ konservavimo skystį su citologiniais mėginiais galima laikyti šaldomą ($2\text{--}10$ °C) iki 6 mėnesių, o kambario temperatūroje ($15\text{--}30$ °C) – iki 4 savaičių. BD SurePath konservavimo skystį su citologiniais mėginiais, skirtą naudoti su BD ProbeTec CT Q^x ir GC Q^x amplifikuotų DNR tyrimams, galima laikyti ir pervežti iki 30 dienų $2\text{--}30$ °C temperatūroje prieš perkeliant į skysčių terpės citologinių mėginių (LBC) skiedimo mėgintuvėlius „BD ProbeTec“ Q^x amplifikuotų DNR tyrimams.
- Venkite taškymosi ar aerosolių susidarymo. Operatoriai privalo naudoti tinkamą rankų, akių ir drabužių apsaugą.
- „BD SurePath“ konservavimo skysčio antimikrobinis efektyvumas buvo patikrintas su *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* bei *Aspergillus niger* ir nustatyta, kad jis yra veiksmingas. Ištyrus „BD SurePath“ konservavimo mėginius, inokuliuotus su kiekvienos rūšies 10^6 CFU/mL, po 14 inkubavimo standartinėmis sąlygomis dienų (*Mycobacterium tuberculosis* – po 28 dienų) augančių ląstelių užfiksuota nebuvo. Vis dėlto universalų saugaus darbo su biologiniais skysčiais atsargumo priemonių reikia laikytis visada.
- Jei nebus laikomasi „BD PrepStain“ sistemos operatoriaus vadove nurodytų rekomenduojamų procedūrų, veiksmingumas gali pablogėti.

PASIRENKAMO BANDINIO PAĖMIMAS

- „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuke yra pakankamas kiekis mėginio, kad būtų galima paimti iki 0,5 mL homogeniško ląstelių ir skysčio mišinio papildomam tyrimui, prieš atliekant „BD SurePath“ PAP skysčių terpės tyrimą, paliekant užtekintai mėginio PAP tyrimui.
- Nors nėra įrodymų, kad imant bandinį iš „BD SurePath Collection Vial“ paveikiama citologinio tyrimo mėginio kokybė, per šį procesą retkarčiais gali pasitaikyti atitinkamos diagnostinės medžiagos paskirstymo klaidų. Sveikatos priežiūros specialistams gali prireikti paimti naują mėginį, jeigu rezultatai neatitiks pacientės sveikatos istorijos. Be to, citologiniai tyrimai skirti ir kitoms klinikinėms problemoms, ne tik lytiniu keliu plintančioms ligoms diagnozuoti, todėl bandinio ėmimas gali būti netinkamas visoms klinikinėms situacijoms. Jei reikia, lytiniu keliu plintančioms ligoms tirti gali būti paimtas atskiras mėginys, o ne alikvotinė dalis iš „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuko.
- Paėmus bandinį iš mažai ląstelių turinčių mėginių, „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuke gali likti nepakankamai medžiagos tinkamam „BD SurePath“ PAP skysčių terpės tyrimui paruošti.
- Bandinį reikia paimti prieš atliekant „BD SurePath“ PAP skysčių terpės tyrimą. Prieš „BD SurePath“ PAP skysčių terpės tyrimą iš „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuko galima paimti tik vieną bandinį, tai nepriklauso nuo bandinio tūrio.

Procedūra

1. Kad mišinys būtų homogeniškas, „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliukas turi būti sukamas 10–20 sekundžių, o 0,5 mL alikvotinę dalį būtina paimti per vieną minutę nuo tada, kai liaujamasi sukti.
2. Bandiniui imti reikia naudoti polipropileno aerosolius sulaikančias pipetes, kurių dydis atitinka imamą kiekį. *Pastaba*. Serologinių pipečių naudoti negalima. Reikia laikytis geros laboratorinės praktikos, kad į „BD SurePath“ mėginių ėmimo buteliuką arba į alikvotinę dalį nepatektų teršalų. Bandinį reikia imti tinkamoje vietoje – ne ten, kur atliekama amplifikacija.
3. Vizualiai patikrinkite bandinio medžiagą pipetėje, ar nėra didelių arba pusiau vientisų dalelių. Pastebėjus tokių medžiagų imant bandinį, visą medžiagą reikia grąžinti į mėginių buteliuką ir nenaudoti mėginio papildomam tyrimui prieš atliekant PAP tyrimą.
4. Nurodymus apie bandinio apdorojimą naudojant BD ProbeTec CT Q^x ir GC Q^x amplifikuotų DNR tyrimus rasite tyrimo gamintojo pakuotės informaciniame lapelyje.

LAIKYMAS

„BD SurePath“ konservavimo skystį be citologinių mėginių galima laikyti kambario temperatūroje (15–30 °C) iki 36 mėnesių nuo pagaminimo datos.

„BD SurePath“ konservavimo skystį su citologiniais mėginiais galima laikyti šaldomą (2–10 °C) iki 6 mėnesių, o kambario temperatūroje (15–30 °C) – iki 4 savaičių.

„BD SurePath“ konservavimo skystį su citologiniais mėginiais, skirtą naudoti su BD ProbeTec CT Q^x ir GC Q^x amplifikuotų DNR tyrimams, galima laikyti ir pervežti iki 30 dienų 2–30 °C temperatūroje prieš perkeltiant į skysčių terpės citologinių mėginių (LBC) skiedimo mėgintuvėlius BD ProbeTec Q^x amplifikuotų DNR tyrimams.

BŪTINOS MEDŽIAGOS

Išsamią informaciją apie reagentus, komponentus ir priedus rasite „BD PrepStain“ skaidrių procesoriaus operatoriaus vadove. „BD SurePath“ skaidrėms ruošti rankomis (kai nenaudojamas BD PrepStain skaidrių procesorius) nėra būtinos visos toliau išvardytos medžiagos.

Tiekiamos medžiagos

- „BD PrepStain Slide Processor“ („BD PrepStain“ skaidrių procesorius)
- „BD SurePath Collection Vial“ („BD SurePath“ paėmimo mėgintuvėlis) su „BD SurePath Preservative Fluid“ („BD SurePath“ konservavimo skysčiu)
- „Cervical Sampling Devices(s) with Detachable Head(s)“ (gimdos kaklelio mėginio ėmimo įrankis (-iai) su nuimama (-omis) galvute (-ėmis))
- „BD Cytology Stain Kit“ (BD citologinis dažymo rinkinys)
- „BD PrepMate™ Consumables Kit“ („BD PrepMate“ vartojimo reikmenų rinkinys)
 - 480 „BD Centrifuge Tubes“ (BD centrifugavimo mėgintuvėliai)
 - 480 „BD Pipette Syringes“ (BD švirkštimo pipetės)
 - 480 „BD Aspirator Tips“ (BD aspiratoriaus antgaliai)
 - „BD Density Reagent“ (BD tankio reguliavimo reagentas), 480 ml
- „BD PrepStain Consumables Kit“ („BD PrepStain“ vartojimo reikmenų rinkinys)
 - 480 „BD Settling Chambers“ (BD nusėdimo kameros)
 - 480 „BD SurePath PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
 - 480 „BD Transfer Tips“ (BD perkėlimo antgaliai)
- „BD Manual Method Kit“ (BD rankinio metodo rinkinys)
 - 480 „BD Settling Chambers“ (BD nusėdimo kameros)
 - 480 „BD SurePath PreCoat Slides“ („BD SurePath PreCoat“ skaidrės)
- „BD Alcohol Blend Rinse“ (BD alkoholinis skalavimo mišinys)
- „Tris Buffered Saline Pack pH:8.0“ (TRIS buferizuoto fiziologinio tirpalo pakuotė, pH 8,0)

Būtinos, bet netiekiamos medžiagos

- Sukamasis maišytuvas
- Dejonizuotasis vanduo (7,5–8,5 pH)
- Valymo medžiaga, tvirtinimo priemonė ir dengiamieji stikleliai

DIAGNOSTIKOS INTERPRETAVIMAS IR Ruošinio TINKAMUMAS

Po „BD Diagnostics“ įgaliotųjų mokymų, kaip naudoti „BD PrepStain“ sistemą ir „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės, „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėms galios „Bethesda“ sistemos citologijos diagnostikos kriterijai, kurie šiuo metu taikomi citologijos laboratorijose įprastiems PAP tepinėliams.¹ „Bethesda“ 2001 m. diagnozės pateikimo sistemoje rekomenduojama laikytis tam tikrų nurodymų dėl skysčių terpės ruošinių ir apibrėžiama, kaip nustatyti pakankamą ląstelių kiekį būtent šiuose ruošiniuose.

Kai nėra nenormalių ląstelių, ruošinys yra laikomas netinkamu, jei egzistuoja viena ar daugiau iš toliau išvardytų sąlygų:

- (1) Nepakankamas diagnostinių ląstelių skaičius (mažiau nei 5000 daugiasluoksnio plokščiojo epitelio (squamous epithelial) ląstelių viename ruošinyje). Toliau pateikiamos rekomenduojamos gerai išsaugotų daugiasluoksnio plokščiojo epitelio (squamous epithelial) ląstelių skaičiaus ant „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių vertinimo procedūros.
 - Išnagrinėkite kiekvieno patikrai naudojamo mikroskopo modelio gamintojo vadovą arba susisiekite su mikroskopo gamintoju ir nustatykite regėjimo lauko plotą, kai naudojamas norimas okuliaras ir 40 k. priartinimo objektyvas. Arba apskaičiuokite lauko plotą naudodami hemocitometrą ar panašią mikroskopinę skaidrės matavimo skalę (lauko plotas = πr^2 , kur r yra lauko spindulys).
 - Minimalus vidutinis ląstelių skaičius vieno 40 k. priartinimo objektyvo plote turėtų būti nustatomas dalijant „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės 130 mm² apytikrą ląstelių nusodinimo plotą iš konkretaus naudojamo mikroskopo lauko ploto. Tada gautas skaičius padalijamas iš 5000 ląstelių minimumo. Gautas rezultatas yra rekomenduojamas minimalus vidutinis tinkamumo skaičius epitelio ląstelėms 40 k. priartinimo objektyvo regėjimo lauke. Užsirašykite šį skaičių, o citopatologijos technologas turės juo visada remtis. „Bethesda“ 2001 m. nurodymai, pateikiantys apytikslį ląstelių skaičių 13 mm ruošinio lauke.
 - Per ruošinio skersmenį horizontaliai arba vertikaliai turėtų būti apskaičiuojama mažiausiai dešimt laukų.

- Tikrinant gaminamų ruošinių tinkamumą, galėtų būti atliekamas makroskopinis nudažyto ruošinio vizualinio tankumo vertinimas kaip praktiška ląstelių kiekio įvertinimo priemonė. Tačiau per patikrą citopatologijos technologo atliekamo pagrindinio mikroskopinio įvertinimo pakaito nėra.

(2) 75 % ar daugiau ląstelių komponentų yra neiškūs dėl uždegimo, kraujo, bakterijų, gleivių ar artefaktų, o tai kliudo atlikti citologinį skaidrės vertinimą.

Visus nenormalius ar įtartinus patikros pastebėjimus reikėtų perduoti patologui peržiūrėti ir įvertinti. Patologas turėtų pastebėti visus diagnostiška svarbius ląstelių morfologinius pakitimus.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS: KLINIKINIŲ TYRIMŲ ATASKAITA

Pirmasis padalytų mėginių tyrimas

„BD Diagnostics“ (anksčiau žinoma kaip „TriPath Imaging“) įvairiose vietose atliko žvalgomąjį, slaptą padalytų mėginių, suderintų porų klinikinį tyrimą siekdama palyginti BD SurePath skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių, pagamintų BD PrepStain sistemos, ir įprastai ruošiamų PAP tepinėlių diagnostikos rezultatus. Tyrimo tikslas – lyginant su įprastu PAP tepinėliu įvertinti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo veiksmingumą nustatant gimdos kaklelio vėžį, ikivėžinius pakitimus ir atipines ląsteles įvairiose pacienčių populiacijose ir skirtingoje laboratorijų aplinkoje. Taip pat buvo vertinamas abiejų ruošinių tinkamumas.

Remiantis FDA svarbių punktų dokumento, skirto gimdos kaklelio citologijos įrankiams¹⁰, rekomendacijomis, iš pradžių buvo ruošiami visi įprasti PAP tepinėliai, o tada ant šepetėlio tipo įrankio likęs mėginys surenkamas į „BD SurePath“ konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuką.

Atvežta į laboratoriją kiekviena išsaugota ląstelių suspensija buvo apdorojama pagal „BD PrepStain“ sistemos protokolą.

Gauta „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrė ir atitinkama įprasto PAP tepinėlio skaidrė buvo tikrinamos rankomis ir diagnozuojamos atskirai, taikant diagnostikos kategorijas pagal „Bethesda“ sistemą. Visur patologas vertino visas nenormalias skaidres.

Pagal Shatzkin aprašytą metodą¹¹, šiame tyrime paskirtoje referentinėje vietoje dalyvavo nepriklausomas referentinis patologas, kuris iš visų vietų slapta peržiūrėjo visus nenormalius arba prieštarigus atvejus, atkūrimo atvejus ir 5 % normalių atvejų ir pateikė kiekvieno atvejo „tikrąją“ diagnozę.

Pacientų charakteristikos

Tyrime dalyvavusių moterų amžius buvo nuo 16 iki 87 metų, iš jų – 772 pomenopauzinio amžiaus moterys. Iš 8 807 tyrime dalyvavusių pacienčių, 1 059 jau anksčiau buvo nustatyti nenormalūs PAP tepinėlių rezultatai. Visą tirtų pacienčių populiaciją sudarė toliau išvardytos rasių grupės: baltos (44 %), juodaosės (30 %), azijietės (12 %), ispanės (10 %), indėnės (3 %) ir kt. (1 %).

Iš tyrimo buvo pašalintos neteisingai dokumentus užpildžiusios, jaunesnės nei 16 metų moterys, pacientės, kurioms buvo pašalinta gimda ir paimti citologiniai atžvilgiai netinkami ir nepakankami mėginiai. Atrenkant didelės rizikos, retai besitiriančias ir nepastovias pacientes, buvo siekiama įtraukti kuo daugiau gimdos kaklelio vėžio ir ikivėžinių ligų atvejų.

Iš 10 335 visų atvejų buvo priimti ir aštuoniose skirtingose tyrimo vietose įvertinti 9 046 atvejai. Iš šių 9 046 atvejų 8 807 atitiko „Bethesda“ sistemos ruošinio tinkamumo reikalavimus ir buvo tinkami naudoti visapusiškai abiejų ruošinių diagnozei.

Tyrimo rezultatai

Klinikinio tyrimo tikslas buvo patikrinti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių, pagamintų „BD PrepStain“ sistemos, ir įprastai paruoštų PAP tepinėlių veiksmingumą. Abiejų ruošinių tipų skaidrės buvo suklasifikuotos pagal „Bethesda“ sistemos kriterijus. Tyrimo protokolai buvo šališkas įprasto PAP tepinėlio atžvilgiu, nes iš pradžių visada buvo ruošiami įprasti PAP tepinėliai, taigi „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrei tekdavo tik ant šepetėlio tipo įrankio likusi medžiaga (t. y. ta mėginio dalis, kuri paprastai išmetama).¹² Numatyta „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo paskirtis yra tiesioginis surinkimas į buteliuką, kur visos surinktos ląstelės bus prieinamos „BD PrepStain“ sistemai.

Siekdamas palyginti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių ir įprasto PAP tepinėlio skaidrių jautrumą, kai šios nuskaitomos rankomis, referentinis patologas nustatė atvejų nenormalumo lygį ir palygino su tyrimo vietose atliktomis diagnozėmis. Referentinė diagnozė buvo grindžiama nepriklausomo referentinio patologo nustatyta bet kurios skaidrės ruošinio labiausiai nuo normos nukrypusia diagnoze. Šis rezultatas buvo naudojamas kaip „teisinga“ diagnozė arba referentinė reikšmė norint palyginti vietų rezultatus naudojant „BD PrepStain“ sistemos „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidres vietoj įprasto PAP tepinėlio paruošimo metodo. Nulinė hipotezė, kad dviejų skaidrių ruošinių metodų jautrumas yra vienodas, buvo patikrinta naudojant McNemar chi kvadrato suporuotų duomenų tyrimą.¹³ Šiuo statistikos tyrimu buvo lyginami dviejų ruošimo metodų skirtingi rezultatai.

1 lentelėje pateikiamas tiesioginis visų vietų „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių ir įprastų skaidrių rezultatų palyginimas šioms diagnostinėms kategorijoms: neviršija normalių ribų (WNL), atipinės nenustatytos reikšmės plokščiojo epitelio ląstelės / atipinės nenustatytos reikšmės liaukinės ląstelės (ASCUS / AGUS), nežymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pakitimai (LSIL), žymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pakitimai (HSIL) ir vėžio žymuo (CA).

1 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. 8 807 poriniai mėginiai – vietų rezultatų palyginimas – be referentinio patologo

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

SP = BD SurePath

CN = įprastai paruoštos skaidrės

2 lentelėje pateikiamas tiesioginis visų vietų „BD SurePath“ ruošinio metodo ir įprasto PAP tepinėlio ruošinio rezultatų palyginimas pagal visas diagnostinio gydymo kategorijas.

2 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. 8 807 poriniai mėginiai – visų vietų rezultatų palyginimas – be referentinio patologo

Įprastai paruoštas PAP tepinėlis								
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Iš viso
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“	WNL	7 290	361	20	63	24	1	7 759
	ASCUS	343	101	4	44	15	2	509
	AGUS	26	6	4	0	0	0	36
	LSIL	87	52	2	147	53	1	342
	HSIL	20	10	7	17	79	2	135
	CA	2	1	2	0	6	15	26
	Iš viso	7 768	531	39	271	177	21	8 807

1 ir 2 lentelėse nepriklausomo referentinio patologo rezultatai neatsispindi.

3 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Visų vietų rezultatų, kai atvejai pagal referentinį metodą buvo priskirti ASCUS / AGUS grupei, palyginimas – prieštarų klaidų analizė

Įprastai paruošta skaidrė				
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	113	205	318
	Klaida	180	229	409
		293	434	727

Sėkmingai = ASCUS / AGUS

Klaida = WNL ir reaktyvūs / reparaaciniai

McNemar tyrimo rezultatas: $\chi^2_{mc} = 1,62, p = 0,2026$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 205

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 18

3 lentelėje pateikiami atvejai, kuriuos referentinis patologas priskyrė prie ASCUS arba AGUS, rezultatai. Šis vertinimas leidžia išanalizuoti prieštaringas klaidas ir taip įvertinti metodų jautrumą pagal padalytų mėginių tyrimo sąrangą. Klaidos apima WNL ir reaktyvius / reparaacinius atvejus. McNemar tyrimu nustatyta p reikšmė viršijo 0,05, todėl „BD SurePath“ ir įprasto PAP tepinėlio rezultatai buvo vienodi.

4 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Visų vietų rezultatų, kada mėginiai pagal referentinį metodą buvo priskirti LSIL grupei, palyginimas – prieštarinių klaidų analizė

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	140	63	203
	Klaida	54	86	140
		194	149	343

Sėkmingai = LSIL

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai ir ASCUS / AGUS

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 0,69, p = 0,4054$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 63

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 54

4 lentelėje pateikiami atvejų, kuriuos referentinis patologas priskyrė prie LSIL, rezultatai. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius ir ASCUS / AGUS atvejus. Kaip ir ASCUS / AGUS atveju, dviejų padalytų mėginių tyrimo metodų jautrumas buvo statistiškai vienodas, kai p reikšmė viršijo 0,05.

5 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Visų vietų rezultatų, kada mėginiai pagal referentinį metodą buvo priskirti HSIL+ grupei, palyginimas – prieštarinių klaidų analizė (LSIL nėra klaida)

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	160	28	188
	Klaida	36	38	74
		196	66	262

Sėkmingai = HSIL+

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai ir ASCUS / AGUS

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 1,00, p = 0,3173$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 28

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 36

5 lentelėje pateikiami atvejų, kuriuos referentinis patologas priskyrė prie HSIL+, rezultatai. Šiame palyginime LSIL buvo vertinamas ne kaip klaida, o kaip neatitikimas.^{10,14,15} Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius ir ASCUS / AGUS atvejus. Ši prieštarinių klaidų jautrumo analizė parodė padalytų mėginių tyrimo metodų statistinį atitikimą.

6 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Vėžio atvejų prieštarinių klaidų analizė (HSIL nėra klaida; LSIL laikomas klaida)

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain™“ paruošta „BD SurePath™“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	19	2	21
	Klaida	5	1	6
		24	3	27

Sėkmingai = vėžio žymuo

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai, ASCUS / AGUS ir LSIL

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 1,645, p = 0,1980$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 2

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 5

6 lentelėje pateikiami atvejų (iš visų vietų), kurie pagal referentinį metodą buvo įvertinti kaip vėžiniai, rezultatai. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius, ASCUS / AGUS ir LSIL atvejus. Prieštarinių klaidų jautrumo analizė parodė metodų statistinį atitikimą. Šie 27 vėžio atvejai buvo įtraukti į pakartotinio vertinimo tyrimą. Šiuos duomenis galite rasti 9 lentelėje.

7 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Visų vietų rezultatų, kai atvejai pagal referentinį metodą buvo priskirti prie HSIL+, palyginimas – prieštaringų klaidų analizė (LSIL šioje analizėje buvo laikoma klaida)

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	94	33	127
	Klaida	67	68	135
		161	101	262

Sėkmingai = (HSIL+)

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai, ASCUS / AGUS ir LSIL

McNemar tyrimo rezultatas: X^2 mc = 11,56, p = 0,0007

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 33

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 67

7 lentelėje pateikiami atvejų, kuriuos referentinis patologas priskyrė prie HSIL+, rezultatai. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius, ASCUS / AGUS ir LSIL atvejus. Nors ir nesilaikant pradinio tyrimo protokolo¹⁰, buvo atliktas statistinis metodų palyginimas lyginant atvejį, kai LSIL buvo palaikytas diagnostine klaida, ir atvejį, kurį vienintelis nepriklausomas referentinis patologas priskyrė prie HSIL+. Šiame statistiniame diagnostinio jautrumo palyginime, kai LSIL yra laikomas klaida, o ne nežymiu neatitikimu, „BD PrepStain“ sistemos paruoštos „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės nebūtų lygiavertės įprastai paruoštam PAP tepinėliui nustatant HSIL+ nenormalumą per padalytų mėginių tyrimą.

HSIL+ ATVEJŲ PASLĖPTAS PAKARTOTINIS ĮVERTINIMAS

Siekiant nustatyti, ar rezultatams įtakos turėjo ruošinių kokybė arba interpretavimo subjektyvumas, buvo atliktas naujas įvertinimas. Dėl 262 atvejų, kurie pradiname tyrimo etape (7 lentelė) buvo diagnozuoti kaip HSIL+, buvo atlikta papildoma analizė, iš pradžių įgyvendinus naują citologijos specialistams skirtą mokymo programą, kurioje buvo akcentuojamas „Bethesda“ sistemos diagnostinių grupių interpretavimo nuoseklumas. Šie HSIL+ atvejai pakartotiniam vertinimui buvo vėl paslėpti ir įtraukti į analizę kaip 2 438 mėginių, paruoštų naudojant tą patį padalytų mėginių protokolą, dalis. Tada tyrimo vietų rezultatai tiriant du ruošinius buvo lyginami su nauja referentine reikšme, kuri, pritarant mažiausiai dviem arba trimis nepriklausomiems referentiniams patologams, buvo pripažįstama labiausiai nuo normos nukrypusia citologijos diagnoze.

Per pakartotinio vertinimo referentinį procesą prieštaringų atvejų abiejų skaidrių ruošinius (su „BD PrepStain“ paruoštų „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių ir įprastai paruoštų skaidrių) dar kartą išanalizavo antrasis citotechnologas, o naujai nustatyti nukrypimai nuo normos buvo pridėti prie nustatytųjų per pradinę patikrą. Tada trys referentiniai citopatologai įvertino visus prieštaringus atvejus pagal paslėptą protokolą. Šis griežtesnis referentinis metodas sumažino HSIL+ referentinių atvejų skaičių nuo 262, užfiksuotų atliekant pradinį tyrimą, iki 209, atliekant pakartotinį vertinimą. 53 atvejų skirtumą galima paaiškinti toliau aprašytu būdu. 48 atvejai taikant griežtesnį referentinį metodą buvo diagnozuoti kaip LSIL ar mažiau rimti; atlikus pakartotinį vertinimą, 3 atvejai pakartotinai įvertinus buvo pripažinti netinkamais; likusių 2 atvejų per paslėptą pakartotinio vertinimo tyrimą įvertinti nebuvo įmanoma.

8 lentelė Pakartotinio vertinimo tyrimas. 209 pradinių HSIL+ atvejų prieštaringų klaidų analizė, kai pradiniai atvejai buvo pakartotinai įvertinti taikant griežtesnius referentinius kriterijus ir įtraukiant tris nepriklausomus referentinius patologus

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	153	26	179
	Klaida	24	6	30
		177	32	209

Sėkmingai = HSIL+

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai, ASCUS / AGUS ir LSIL

McNemar tyrimo rezultatas: X^2 mc = 0,02, p = 0,8875

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 26

BD SurePath skaidrės klaidos: 24

8 lentelėje pateikiami atvejų, kuriuos referentinis patologas priskyrė prie HSIL+, rezultatai. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius, ASCUS / AGUS ir LSIL atvejus. Šiame palyginime LSIL buvo laikomas diagnostine klaida lyginant su atveju, kurį nepriklausomas referentinis patologas priskyrė prie HSIL+. Diagnostinio jautrumo palyginimas parodė dviejų metodų statistinį vienodumą.

9 lentelė Pakartotinio vertinimo tyrimas. Vėžio atvejų prieštaringų klaidų analizė (HSIL nėra klaida; LSIL laikomas klaida)

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	32	3	35
	Klaida	3	0	3
		35	3	38

Sėkmingai = vėžio žymuo

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai, ASCUS / AGUS ir LSIL

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 0,00, p = 1,0000$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 3

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 3

9 lentelėje pateikiami atvejų (iš visų vietų), kurie pagal naują referentinį metodą buvo įvertinti kaip vėžiniai, rezultatai. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius, ASCUS / AGUS ir LSIL atvejus. LSIL interpretacija lėmė vieną klaidą. Visos kitos klaidos buvo dėl skaidrių interpretavimo kaip ASCUS / AGUS arba WNL. Prieštaringų klaidų jautrumo analizė parodė metodų statistinį atitikimą.

Paslėptame pakartotiniame vertinime buvo 2 097 nauji atvejai, panaudoti pradiniais HSIL+ mėginiais iš naujo paslėpti. Šių naujų atvejų ruošinių analizė ir palyginimas pateikiami 10 lentelėje.

10 lentelė Pakartotinio vertinimo tyrimas. 2 097 tiesioginių vietų rezultatų palyginimas – be referentinio patologo

		Įprastai paruoštas PAP tepinėlis						
		WNL	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	CA	Iš viso
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	WNL	1 561	128	0	47	30	0	1 766
	ASCUS	80	37	1	6	8	1	133
	AGUS	9	7	0	0	1	0	17
	LSIL	33	11	1	33	11	1	90
	HSIL	26	18	1	18	19	3	85
	CA	1	2	0	0	1	2	6
	Iš viso	1 710	203	3	104	70	7	2 097

Iš 2097 anksčiau aprašytų naujų atvejų, referentiniai patologai 77 diagnozavo kaip HSIL+. 11 lentelėje pateikiama šių 77 HSIL+ atvejų jautrumo analizė.

11 lentelė Pakartotinio vertinimo tyrimas. Visų vietų rezultatų, kai atvejai pagal referentinį metodą buvo priskirti prie HSIL+, palyginimas – prieštaringų klaidų analizė (LSIL šioje analizėje buvo laikoma klaida)

		Įprastai paruošta skaidrė		
		Sėkmingai	Klaida	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	Sėkmingai	25	21	46
	Klaida	21	10	31
		46	31	77

Sėkmingai = HSIL+

Klaida = WNL, reaktyvūs / reparaciniai, ASCUS / AGUS ir LSIL

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 0,00, p = 1,0000$

Įprastai paruoštos skaidrės klaidos: 21

„BD SurePath“ skaidrės klaidos: 21

11 lentelėje pateikta prieštaringų klaidų analizė parodė, kad abiejų ruošinių metodų atvejais užfiksuotas vienodas HSIL+ praleidimų skaičius. Klaidos apima WNL, reaktyvius / reparacinius, ASCUS / AGUS ir LSIL atvejus. Statistinis tyrimas atskleidė padalytų mėginių tyrimo dviejų metodų atitikimą net ir tokiu atveju, kai LSIL yra laikomas klaida, palyginti su referentine reikšme HSIL+.

12 lentelėje apibendrinamos visose vietose aptiktų gerybinių pakitimų aprašomosios diagnozės.

12 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Gerybinių ląstelių pakitimų santrauka

Aprašomoji diagnozė (pacienčių skaičius: 8807)	Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė		Įprastai paruošta skaidrė	
	Skaičius	%	Skaičius	%
Gerybiniai ląstelių pakitimai				
* Infekcija:				
<i>Candida</i> rūšys	440	5,0	445	5,1
<i>Trichomonas vaginalis</i>	118	1,3	202	2,3
Herpes	8	0,1	6	0,1
<i>Gardnerella</i>	85	1,0	44	0,5
<i>Actinomyces</i> rūšys	6	0,1	2	<0,1
Bakterijos (kitos)	52	0,6	191	2,2
** Reaktyvūs reparaciniai pakitimai	424	4,8	319	3,6

* Lentelėje pateiktoje infekcijos kategorijoje buvo pastebėta infekcinių ligų sukėlėjų. Su vienu atveju gali būti susijęs daugiau nei vienas organizmų tipas.

** Reaktyvūs reparaciniai pakitimai apėmė reaktyvius pakitimus, susijusius su uždegimu, atrofiniu vaginitu, spinduliuote ir varinės spiralės naudojimu, taip pat su tipiniu plokščialąstelinio, plokščialąstelinio metaplastinio arba stulpinio epitelio ląstelių atsikūrimu.

Tarp visų 8 807 atvejų „netinkamų“ įvertinimų nebuvo nei bandymo vietose, nei referentinėje vietoje. Dar 239 mėginių vienas arba abu ruošiniai buvo įvertinti kaip „netinkami“ tiek bandymo vietose, tiek referentinėje vietoje arba kurioje nors iš jų. Iš 239 netinkamų atvejų 151 atveju buvo išbrokuotos tik įprastos skaidrės, 70 atvejų – tik „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrės, o 18 atvejų buvo išbrokuotos tiek įprastos, tiek „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrės. Visi netinkami atvejai buvo pašalinti iš diagnostikos palyginimo pagal „Bethesda“ sistemos kategorijas, tačiau jie buvo vėl įtraukti atliekant ruošinių tinkamumo palyginimą.

13 – 16 lentelėse pateikiami visų vietų ruošinių tinkamumo rezultatai.

13 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Ruošinių tinkamumo rezultatai

Ruošinių tinkamumas (pacienčių skaičius: 9046)	Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė		Įprastai paruošta skaidrė	
	Skaičius	%	Skaičius	%
Tinkami	7 607	84,1	6 468	71,5
Tinkami, bet riboti dėl:	1 385	15,3	2 489	27,5
Endocervikalinio komponento nebuvimo	1 283	14,2	1 118	12,4
Oro sausinimo artefakto	0	0	17	0,2
Tiršto tepinėlio	1	< 0,1	0	0
Neryškumo dėl kraujo	53	0,6	121	1,3
Neryškumo dėl uždegimo	102	1,1	310	3,4
Nepakankamo plokščialąstelinio epitelio ląstelių kiekio	4	< 0,1	7	0,1
Citolizės	10	0,1	11	0,1
Klinikinės istorijos nebuvimo	0	0	0	0
Nenurodyta	60	0,7	1 018	11,3
Netinkami vertinti dėl:	54	0,6	89	1,0
Endocervikalinio komponento nebuvimo	42	0,5	42	0,5
Oro sausinimo artefakto	0	0	0	0
Tiršto tepinėlio	0	0	2	< 0,1
Neryškumo dėl kraujo	7	0,1	6	0,1
Neryškumo dėl uždegimo	6	0,1	6	0,1
Nepakankamo plokščialąstelinio epitelio ląstelių kiekio	6	0,1	0	0
Citolizės	0	0	1	< 0,1
Klinikinės istorijos nebuvimo	0	0	0	0
Nenurodyta	37	0,4	32	0,5

Pastaba: kai kurios pacientės pateko į daugiau nei vieną subkategoriją.

Referentinis patologas nustatė daugiau netinkamų atvejų ir bendras netinkamų rezultatų skaičius pateikiamas 15 lentelėje. Lentelėje SAT = tinkamas, SBLB = tinkamas, bet ribotas dėl (konkrečios sąlygos), ir UNSAT = netinkamas.

14 lentelėje pateikiami ruošinių tinkamumo palyginimo rezultatai abiejų ruošinių metodų atvejais. Tarp „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrių, palyginti su įprastinėmis skaidrėmis, buvo nustatyta gerokai mažiau netinkamų ir SBLB atvejų.

14 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Visų klinikinių tyrimų vietų ruošinių tinkamumo rezultatai

		Įprastai paruošta skaidrė			
		SAT	SBLB	UNSAT	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	SAT	5 868	1 693	46	7 607
	SBLB	579	772	34	1 385
	UNSAT	21	24	9	54
		6 468	2 489	89	9 046

UNSAT: McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 9,33, p = 0,0023$

SBLB: McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 546,21, p = 0,0000$

15 lentelėje pateikiamas tinkamų ir netinkamų ruošinių iš vertinimų tyrimų vietose ir referentinėje vietoje palyginimas. „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrių atveju, lyginant su įprastinėmis skaidrėmis, buvo nustatytas statistiškai reikšmingas netinkamų atvejų skaičiaus sumažėjimas.

15 lentelė Pirmasis padalytų mėginių tyrimas. Netinkamų rezultatų iš klinikinių tyrimų vietų ir referentinės vietos palyginimas

		Įprastai paruošta skaidrė		
		SAT	UNSAT	
Su „BD PrepStain“ paruošta „BD SurePath“ PAP tyrimo skaidrė	SAT	8 807	151	8 958
	UNSAT	70	18	88
		8 877	169	9 046

McNemar tyrimo rezultatas: $X^2_{mc} = 29,69, p = 0,0000$

16 lentelė Ruošinių tinkamumo rezultatai pagal vietą – SBLB dažniai be endocervikalinio komponento (ECC)

Vieta	Atvejai	„BD SurePath“ SBLB be ECC skaičiaus (%)	Įprastai paruoštos skaidrės SBLB be ECC skaičiaus (%)
1	995	60 (6,0)	85 (8,5)
2	1 712	121 (7,1)	54 (3,2)
3	712	180 (25,3)	141 (19,8)
4	1 395	165 (11,8)	331 (23,7)
5	500	58 (11,6)	56 (11,2)
6	1 695	473 (28,2)	238 (14,2)
7	589	19 (3,3)	3 (0,5)
8	1 448	207 (14,3)	210 (14,5)
Visos vietos	9 046	1 283 (14,2)	1 118 (12,4)

Endocervikaliųjų ląstelių nustatymas (16 lentelė) įvairiose tyrimo vietose buvo skirtingas. Apskritai, lyginant įprasto PAP tepinėlio ir „BD SurePath“ skaidrių metodus buvo nustatytas 1,8 % endocervikaliųjų ląstelių aptikimo skirtumas, o tai panašu į ankstesnių tyrimų, kuriuose buvo taikoma padalytų mėginių metodika, rezultatus.^{16,17}

Tiriant su „BD PrepStain“ sistemos pagamintas „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidres padalytų mėginių metodo palyginimuose, įvairiose pacienčių populiacijose ir įvairiomis laboratorijos sąlygomis gaunama rezultatų, panašių į įprastų PAP tepinėlių. Be to, naudojant „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidres, palyginti su įprastais PAP tepinėliais, buvo nustatyta gerokai mažiau netinkamų ir SBLB atvejų. Todėl nustatant atipines ląsteles, ikivėžinius pakitimus, gimdos kaklelio vėžį ir visas kitas citologines kategorijas, apibrėžtas „Bethesda“ sistemoje, „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrės gali būti naudojamos vietoj įprastų PAP tepinėlių.

„BD SUREPATH“ SKYSČIŲ TERPĖS PAP TYRIMO SKAIDRĖS RUOŠINIO ĮVERTINIMAS NAUDOJANT „BD PREPMATE“ IR „BD SUREPATH“ RANKINĮ METODUS

„BD Diagnostics“ (anksčiau žinoma kaip „TriPath Imaging“) atliko žvalgomąjį daugiacentrį klinikinį tyrimą, siekdama įvertinti dvi FDA patvirtintos „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrių ruošimo procedūros modifikacijas. Patvirtintojo „BD SurePath“ skysčių tarpės PAP tyrimo skaidrių ruošimo proceso modifikacijos yra šios:

- Pridedamas „BD PrepMate“ automatizuotasis priedas („BD PrepMate“ metodas), kuris automatizuoja pirmuosius rankinius „BD PrepStain“ laboratorijos proceso žingsnius. „BD PrepMate“ automatiškai sumaišo mėginius ir paima juos iš „BD SurePath“ konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliukų, o tada deda juos ant BD tankio reguliavimo reagento į tyrimo mėgintuvėlį.
- „BD SurePath“ rankiniu metodu, kai užuot naudoję ląstelių suspensiją ir skaidrei dažyti „BD PrepStain“ skaidrių procesorių, laboratorijos specialistas rankomis uždeda ląstelių suspensiją ant skaidrės ir tada nudažo.

Per šį tyrimą atliekant paslėptą dabartiniu metu patvirtintos „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių ruošimo procedūros dviejų alternatyvų palyginimą, buvo įvertinta daugiau nei 400 atvejų. Palyginimas buvo pagrįstas morfologiniais ir kokybės kriterijais, taikytais abiem metodais ruošiamoms skaidrėms.

Pagrindiniai tyrimo tikslai buvo:

- Įvertinti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių, paruoštų taikant „BD PrepMate“ metodą, morfologinius ir kokybės aspektus, palyginti su skaidrėmis, kurios buvo paruoštos pagal patvirtintą metodą, naudojant „BD PrepStain“ sistemą (vadinamą „BD PrepStain“ metodu).
- Įvertinti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių, paruoštų taikant „BD SurePath“ rankinį metodą, morfologinius ir kokybės aspektus, palyginti su skaidrėmis, kurios buvo paruoštos pagal patvirtintą „BD PrepStain“ metodą.

Papildomi tyrimo tikslai buvo:

- Nustatyti, ar derėjimo tarp patvirtintojo „BD PrepStain“ metodo ir „BD PrepMate“ metodo lygis buvo didesnis, nei būtų galima tikėtis vien dėl atsitiktinumo.
- Nustatyti, ar derėjimo tarp patvirtintojo „BD PrepStain“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo lygis buvo didesnis, nei būtų galima tikėtis vien dėl atsitiktinumo.
- Įvertinti mėginio tinkamumą pagal „BD PrepStain“ sistemos standartus, pritaikant juos „BD PrepMate“ metodu ruošiamoms „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėms.
- Įvertinti mėginio tinkamumą pagal „BD PrepStain“ sistemos standartus, pritaikant juos „BD SurePath“ rankiniu metodu ruošiamoms „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėms.

„BD PREPMATE“ AUTOMATIZUOTASIS PRIEDAS

„BD PrepMate“ instrumentas yra „BD PrepStain“ sistemos priedas, kuris automatizuoja du rankinius „BD PrepStain“ laboratorijos proceso žingsnius – mėginio maišymą ir sluoksniavimą. „BD PrepMate“ gerai sumaišo mėginius ir tiksliai paima juos iš „BD SurePath“ konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliukų, o tada sluoksniais deda juos ant BD tankio reguliavimo reagento į tyrimo mėgintuvėlį. Į instrumento dėklą dedamas mėginių stovėlis su iš anksto sudėtais mėginių ėmimo buteliukais, švirkštimo pipetėmis ir tyrimo mėgintuvėliais (su BD tankio reguliavimo reagentu). Stovelyje gali būti iki dvylikos buteliukų, mėgintuvėlių ir švirkštimo pipečių, kurie išdėliojami trimis eilėmis po keturis. Buteliukai, švirkštimo pipetės ir mėgintuvėliai yra vienkartiniai. Juos galima naudoti tik vieną kartą, kad mėginys neužsiterštų.

„BD SUREPATH“ RANKINIS METODAS

Naudojant „BD SurePath“ rankinį metodą, ląstelių suspensijos sluoksnis ant skaidrių dedamas ir ruošinys nudažomas rankomis. Ginekologinio mėginio paėmimo ir apdorojimo procedūros tiek rankinio, tiek patvirtintojo „BD PrepStain“ metodo yra vienodos iki naudojant „BD PrepStain“ skaidrių procesorius.

Taikant „BD PrepStain“ metodą, centrifuguotos ląstelių granulės yra dedamos tiesiogiai ant „BD PrepStain“ skaidrių procesoriaus automatizuotai apdoroti ir taip pagaminti nudažytas „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidres.

Taikant „BD SurePath“ rankinį metodą, į centrifuguotas ląstelių granules įpilama dejonizuoto vandens, paskui mišinys pasukiojamas siekiant iš naujo jį suspenduoti ir paimti atsitiktinį mėginį. Mėginys perkeliamas į BD nusėdinimo kamerą, įtaisytą ant „BD SurePath PreCoat“ skaidrės. Kai mėginys nusėda ant skaidrės, mėginys dažomas atliekant partijos Papanicolaou dažymo procedūrą.

SKAIDRIŲ APSKAITA

17 lentelėje parodyta, kiek skaidrių buvo panaudota klinikiniuose tyrimuose. Svarbu akcentuoti, kad tyrimo rinkinį sudarė **trys skaidrės vienam atvejui**.

17 lentelė Skaidrių apskaita

	Atvejai	Skaidrės
Visas į tyrimą įtrauktų skaidrių skaičius	471	1 413
Visas iš analizės pašalintų skaidrių skaičius	-68	-204
Ne visa dokumentacija	-39	-117
Neteisingai paruoštos skaidrės	-24	-72
Kitos pašalinimo priežastys *	-5	-15
Visas į analizę įtrauktų skaidrių skaičius	403	1 209

* Trūkstanti mėginiai, dubliuoti pacienčių numeriai ir kt.

POPULIACIJOS DEMOGRAFINĖS CHARAKTERISTIKOS

18 lentelėje pateikiami visų į tyrimo populiaciją įtrauktų pacienčių amžiaus duomenys.

18 lentelė Pacienčių demografiniai duomenys

Amžius	Atvejų skaičius
19 m. arba jaunesnės	3
20–29	73
30–39	158
40–49	105
50 +	64
Iš viso	403

19 lentelėje pateikiama visų į tyrimo populiaciją įtrauktų atvejų dabartinė klinikinė informacija, o 20 lentelėje – klinikinė istorija. Atkreipkite dėmesį į tai, kad buvo galima pasirinkti daugiau nei vieną variantą, taigi bendras atvejų skaičius gali nesutapti su bendru tyrimo populiacijos atvejų skaičiumi.

19 lentelė Dabartinė klinikinė informacija

Klinikinė informacija	Atvejų skaičius
Ciklinis	241
Nereguliarus ciklas	69
Histerektomija	16
Nėštumas	9
Po aborto	0
Po gimdymo	9
Po menopauzės	58
Perimenopauzė	1
Nusilpęs imunitetas	0
Nenormalus GYN pateikimas	0
Makšties išskyros	137
Estrogenų pakaitinė terapija	19
Varinė spirale	2
Geriamieji kontraceptikai / implantas	20
Jokių kontraceptinių priemonių	181
Informacijos nėra	22

20 lentelė Klinikinė istorija

Istorija	Atvejų skaičius
Ankstesnė nenormali citologija	13
Nenormalaus kraujavimo pasireiškimas	36
Biopsija	3
Vėžinis atvejis	1
Chemoterapija	0
Spinduliuotė	0
Kolposkopija	9
ŽIV / AIDS	0
ŽPV (Wart virusas)	0
Herpes	1
BTL istorija*	1
PID istorija**	57
Nė vienas nepažymėtas	363

* Abiejų pusių kiaušintakių perrišimas

** Dubens uždegimas

TYRIMO REZULTATAI

Šio tyrimo tikslas buvo parodyti, kad pagal „BD PrepMate“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo procedūras paruoštos „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės prilygsta skaidrėms, paruoštomis taikant patvirtintąjį „BD PrepStain“ metodą. Klinikiniai duomenys rodo, kad „BD PrepMate“ metodu ir „BD SurePath“ rankiniu metodu paruoštos skaidrės morfologijos ir kokybės atžvilgiu yra tokio paties lygio kaip tos, kurios buvo paruoštos naudojant patvirtintąjį „BD PrepStain“ metodą.

Klinikiniai duomenys taip pat rodo, kad „BD PrepMate“ metodui ir „BD SurePath“ rankiniam metodui būdingas toks pats diagnostinis veiksmingumas kaip ir patvirtintajam „BD PrepStain“ metodui. Be to, „BD PrepMate“ metodu ir „BD SurePath“ rankiniu metodu paruoštų skaidrių tinkamumas nesiskiria nuo tų skaidrių, kurios buvo paruoštos naudojant patvirtintąjį „BD PrepStain“ metodą. Šie rezultatai patvirtina, kad „BD PrepMate“ metodas ir „BD SurePath“ rankinis metodas prilygsta patvirtintajam „BD PrepStain“ metodui.

MĖGINIŲ MORFOLOGIJA IR KOKYBĖ

21 lentelėje pateikiami pagrindinių tyrimo tikslų rezultatai. Kiekvienu metodu paruoštų skaidrių priimtumas buvo vertinamas pagal lentelėje pateiktus morfologijos ir kokybės kriterijus. Buvo apskaičiuota kiekvieno kriterijaus priimtinių skaidrių dalis bei atitinkamas tikslus 95 % patikimumo intervalas.

21 lentelė Priimtumo kriterijų koeficientų ir patikimumo intervalų (PI) palyginimas

		Skaidrės paruošimo metodas					
		„BD PrepStain“		„BD PrepMate“		„BD SurePath“ rankinis metodas	
		Koe- ficientas (n/N)	Tikslus 95 % PI	Koe- ficientas (n/N)	Tikslus 95 % PI	Koe- ficientas (n/N)	Tikslus 95 % PI
Priimtumo kriterijai	Dažymas	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973
	Aiškumas	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9876 (398/403)	0,9713, 0,9960	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999
	Branduolys	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999
	Citologija	0,9950 (401/403)	0,9822, 0,9994	0,9901 (399/403)	0,9748, 0,9973	1,0000 (403/403)	0,9909, 1,0000
	Sankaupų susidarymas	0,9926 (400/403)	0,9784, 0,9985	0,9975 (402/403)	0,9863, 0,9999	0,9603 (387/403)	0,9363, 0,9771
	Laštelių kiekis	0,9305 (375/403)	0,9011, 0,9533	0,9454 (381/403)	0,9185, 0,9655	0,9404 (379/403)	0,9127, 0,9615

„BD PrepMate“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo priimtumo koeficientai beveik visada prilygsta „BD PrepStain“ metodo koeficientams arba yra už juos didesni. Be to, kiekvieno kriterijaus „BD PrepMate“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo 95 % tikslaus patikimumo intervalai gerokai viršija tuos būdingus patvirtintajam „BD PrepStain“ metodui. Tai leidžia teigti, kad „BD PrepMate“ metodu ir „BD SurePath“ rankiniu metodu paruoštos skaidrės yra panašios morfologijos ir kokybės kaip ir skaidrės, paruoštos naudojant patvirtintąjį „BD PrepStain“ metodą. Todėl patvirtintojo metodo ir šių dviejų tyrimo metodų paruošimo kokybė nesiskiria.

DIAGNOSTINIS SUDERINAMUMAS

Šioje analizėje lyginamos diagnozės pagal skaidres, paruoštas naudojant kiekvieną metodą. Šie duomenys gauti iš padalytų mėginių, todėl 22 ir 23 lentelėse pateiktos diagnozių matricos yra pagrįstos kiekvieno tyrimo skaidrių ruošimo metodo („BD PrepMate“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo) poriniais mėginiais, kai tyrimo metodai lyginami su patvirtintuoju „BD PrepStain“ metodu. Idealu, jeigu diagnozė, gauta iš skaidrių, kurios paruoštos naudojant du skirtingus metodus, sutampa. Kiek tokių atvejų yra, rodo skaidrių su identiškomis diagnozėmis skaičius, pateiktas pagrindinėje kiekvienos lentelės įstrižainėje.

Pirmasis suderinamumo matas yra skaidrių pagrindinėje įstrižainėje dalis ir atitinkami tikslūs 95 % patikimumo intervalai. Antrasis suderinamumo matas gaunamas iš kapa statistikos; šie kiekvieno palyginimo duomenys apskaičiuojami ir patikrinami. Patikrinimas nustato, ar derėjimo tarp dviejų metodų lygis buvo didesnis, nei būtų galima tikėtis vien dėl atsitiktinumo. Pastebėjimai yra išdėstyti tam tikra tvarka, todėl svarbiausia turėti reikšmes, esančias ant pagrindinės įstrižainės arba greta jos. Svorinė kapa statistika suteikia daugiau svarbos pastebėjimams, kurie lentelėse yra ant pagrindinių įstrižainių arba greta jų.

PATVIRTINTOJO „BD PREPSTAIN“ METODO IR „BD PREPMATE“ METODO PALYGINIMAS

22 lentelėje skaidrių skaičius pagrindinėje įstrižainėje yra 367 (2+334+8+6+5+11+1), o skaidrių dalis pagrindinėje įstrižainėje sudaro 0,9107 (367/403), kai tikslus 95 % patikimumo intervalas yra nuo 0,8785 iki 0,9366.

Jeigu iš lentelės ištrinant pirmąją eilutę ir pirmąjį stulpelį pašalinamos netinkamos skaidrės, lieka 397 skaidrės. Skaidrių dalis pagrindinėje įstrižainėje sudaro 0,9194 (365/397), o tikslus 95 % patikimumo intervalas yra nuo 0,8881 iki 0,9442.

22 lentelėje pateikti rezultatai rodo, kad patvirtintasis „BD PrepStain“ metodas ir „BD PrepMate“ metodas turi didelę skaidrių dalį, kuriai būdingas diagnostinis suderinamumas, kaip rodo skaidrių dalis pagrindinėje lentelės įstrižainėje. O svorinė kapa analizė rodo, kad suderinamumas buvo daug didesnis, nei galėtų būti vien dėl atsitiktinumo.

22 lentelė „BD PrepStain“ ir „BD PrepMate“ metodų diagnozių kryžminė dažnių lentelė.

		„BD PrepStain“ metodo diagnozė									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Atipija	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Iš viso
„BD PrepMate“ metodo diagnozės	Unsat	2	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	2	334	2	7	2	0	0	0	0	347
	BCC-RR	0	6	8	0	1	0	0	0	0	15
	Atipija	1	3	2	6	0	0	0	0	0	12
	LSIL	0	3	0	3	5	0	0	0	0	11
	HSIL	0	1	0	1	0	11	0	0	0	13
	DYSPL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	Iš viso	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

PATVIRTINTOJO „BD PREPSTAIN“ METODO IR „BD SUREPATH“ RANKINIO METODO PALYGINIMAS

23 lentelėje skaidrių skaičius pagrindinėje įstrižainėje yra 353 (3+315+6+10+7+11+1). Skaidrių dalis pagrindinėje įstrižainėje sudaro 0,8759 (353/403). Tikslus binominis šios dalies 95 % patikimumo intervalas yra nuo 0,8397 iki 0,9065.

Jeigu iš lentelės ištrinant pirmąją eilutę ir pirmąjį stulpelį pašalinamos netinkamos skaidrės, lieka 398 skaidrės. Skaidrių dalis pagrindinėje įstrižainėje sudaro 0,8794 (350/398), o tikslus 95 % patikimumo intervalas yra nuo 0,8433 iki 0,9097. 23 lentelėje pateikti rezultatai rodo, kad „BD PrepStain“ metodas ir „BD SurePath“ rankinis metodas turi didelę skaidrių dalį, kuriai būdingas diagnostinis suderinamumas, kaip rodo skaidrių dalis pagrindinėje lentelės įstrižainėje. O svorinė kapa analizė rodo, kad suderinamumas buvo daug didesnis, nei galėtų būti vien dėl atsitiktinumo. Todėl patvirtintojo metodo ir šių dviejų tyrimo metodų diagnostinis veiksmingumas nesiskiria.

23 lentelė „BD PrepStain“ metodo ir „BD SurePath“ rankinio metodo diagnozių kryžminė dažnių lentelė

		„BD PrepStain“ metodo diagnozė									
		Unsat	WNL	BCC-RR	Atipija	LSIL	HSIL	DYSPL	AIS	CA	Iš viso
Rankinio metodo diagnozės	Unsat	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	WNL	1	315	1	3	1	0	0	0	0	321
	BCC-RR	0	19	6	0	0	0	0	0	0	25
	Atipija	0	12	4	10	0	0	0	0	0	26
	LSIL	0	1	1	3	7	0	0	0	0	12
	HSIL	1	1	0	1	1	11	0	0	0	15
	DYSPL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	Iš viso	5	348	12	17	9	11	0	0	1	403

SKAIDRIŲ TINKAMUMAS

Buvo įvertintas visų ruošimo metodų skaidrių tinkamumas. Duomenys analizuoti naudojant dvipusį McNemar tyrimą.¹⁸

24 lentelėje pateikiami tinkamumo rezultatai, kai lyginamas patvirtintasis „BD PrepStain“ metodas ir „BD PrepMate“ metodas.

24 lentelė „BD PrepMate“ ir „BD PrepStain“ metodų skaidrių tinkamumo rezultatai

		„BD PrepStain“ metodo rezultatas		
		SAT arba SBLB	UNSAT	
„BD PrepMate“ metodo rezultatas	SAT arba SBLB	398	3	401
	UNSAT	0	2	2
		398	5	403

25 lentelėje pateikiami tinkamumo rezultatai, kai lyginamas patvirtintasis „BD PrepStain“ metodas ir „BD SurePath“ rankinis metodas.

25 lentelė „BD SurePath“ rankinio metodo ir „BD PrepStain“ metodo skaidrių tinkamumo rezultatai

		„BD PrepStain“ metodo rezultatas		
		SAT arba SBLB	UNSAT	
„BD SurePath“ rankinio metodo rezultatas	SAT arba SBLB	398	2	400
	UNSAT	0	3	3
		398	5	403

Šie du palyginimai rodo, kad „BD PrepMate“ metodas ir „BD SurePath“ rankinis metodas skaidrių tinkamumu nesiskiria nuo patvirtintojo „BD PrepStain“ metodo.

MĖGINIŲ ĖMIMO TIESIAI Į BUTELIUKUS TYRIMAS

Po pradinio FDA „BD PrepStain“ sistemos patvirtinimo „BD Diagnostics“ (anksčiau žinoma kaip „TriPath Imaging“) atliko didelį daugiacentrį „BD PrepStain“ sistemos tyrimą, kai sistema buvo pagal savo paskirtį naudojama mėginiams imti tiesiai į buteliukus. Ankstesniuose klinikiuose tyrimuose būdavo naudojamas padalytų mėginių metodas, kai iš mėginio iš pradžių būdavo sukuriama įprasta PAP tepinėlio skaidrė, o tada likusi mėginio dalis būdavo dedama į „BD SurePath“ konservavimo skysčio mėginių ėmimo buteliuką ir apdorojama su „BD PrepStain“ sistema, taip sukuriant „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrę. Yra aiškiai įrodyta, kad padalytų mėginių metodas per prastai įvertina tikrąjį tyrimo, kuris ruošiamas iš likusios ląstelinės medžiagos, veiksmingumą.¹²

Atliekant šį tyrimą buvo lyginamas „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių, pagamintų surinkus mėginius tiesiogiai į buteliukus, ir įprastų PAP tepinėlių veiksmingumas. Iš „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių gauti rezultatai buvo palyginti su rezultatais, gautais iš istorinės įprastinių PAP tepinėlių kohortos. Kalbant tiksliau, šis tyrimas vertino, ar „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės pagerino žymių plokščialąstelių intraepitelinių pakitimų (HSIL), adenokarcinomos *in-situ* ir vėžio žymenų (HSIL+) nustatymą. Tiriant abiejų skaidrių populiaciją buvo surinkti visi prieinami biopsijos duomenys.

„BD SurePath“ populiaciją sudarė 58 580 skaidrių, prospektyviai surinktų iš 57 klinikų, kurios buvo beveik 100 % perėjusios nuo įprastinių PAP tepinėlių prie „BD SurePath“ mėginių surinkimo metodikos. Šiose klinikose surinkti mėginiai buvo siunčiami į tris klinikines vietas apdoroti.

Įprastinio metodo populiaciją sudarė 58 988 skaidrės iš tų pačių klinikų, kaip ir „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrės. Ši istorinė populiacija buvo surinkta pradedant nuo naujausių skaidrių, prieš pat klinikoms pereinant prie „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo, o tada imant vis senesnes skaidres iki to meto, kai įprastinių ir „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrių populiacijos kiekvienoje klinikinėje vietoje dar buvo apytiksliai vienodos.

Šio tyrimo rezultatai parodė, kad „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidrėms buvo būdingas 405/58 580 aptikimo koeficientas, o įprastinių skaidrių aptikimo koeficientas sudarė 248/58 988, tad aptikimo lygiai atitinkamai siekė 0,691 % ir 0,420 % (žr. 26 lentelę). Taigi vertinant šias klinikines vietas ir šias tyrimo populiacijas galima konstatuoti, kad naudojant „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidres HSIL+ pakitimų aptikimo lygis padidėjo 64,4 % ($p < 0,00001$).

26 lentelė Aptikimo lygių pagal vietą palyginimas

HSIL+

Vieta	Įprastai paruošta skaidrė			„BD SurePath“		
	Iš viso	HSIL+	Procentai (%)	Iš viso	HSIL+	Procentai (%)
1	41 274	216	0,523	40 735	300	0,736
2	10 421	19	0,182	10 676	78	0,731
3	7 293	13	0,178	7 169	27	0,377
Iš viso	58 988	248	0,420	58 580	405	0,691

LSIL+

Vieta	Įprastai paruošta skaidrė			„BD SurePath“		
	Iš viso	LSIL+	Procentai (%)	Iš viso	LSIL+	Procentai (%)
1	41 274	765	1,853	40 735	1 501	3,685
2	10 421	96	0,921	10 676	347	3,250
3	7 293	99	1,357	7 169	127	1,772
Iš viso	58 988	960	1,627	58 580	1 975	3,371

ASCUS+

Vieta	Įprastai paruošta skaidrė			„BD SurePath“		
	Iš viso	ASCUS+	Procentai (%)	Iš viso	ASCUS+	Procentai (%)
1	41 274	1 439	3,486	40 735	2 612	6,412
2	10 421	347	3,330	10 676	689	6,454
3	7 293	276	3,784	7 169	285	3,975
Iš viso	58 988	2 062	3,496	58 580	3 586	6,122

Netinkamos

Vieta	Įprastai paruošta skaidrė			„BD SurePath“		
	Iš viso	UNSAT+	Procentai (%)	Iš viso	UNSAT+	Procentai (%)
1	41 274	132	0,320	40 735	37	0,091
2	10 421	163	1,564	10 676	89	0,834
3	7 293	20	0,274	7 169	4	0,056
Iš viso	58 988	315	0,534	58 580	130	0,222

Pastaba: tikėtina, kad skirtingose vietose veiksmingumas kažkiek skirsis. Visos laboratorijos privalo kruopščiai stebėti savo darbo kokybę.

PROCEDŪRA

Visos procedūros, kaip ruošti „BD SurePath“ skysčių terpės PAP tyrimo skaidres, yra pateiktos „BD PrepStain“ skaidrių procesoriaus naudotojo vadove.

LITERATŪRA

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

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Pakeitimų santrauka
(06)	2020-08	Peržiūros numeris taisomas dokumentų valdymui suvienodinti.



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



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / 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 / Autoriserter 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 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitation de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 použitie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte 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 / Neroužívajte opakovaně / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / 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 / Sıcaklık 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 / 对照

CONTROL +

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

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативный бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrol / Negativeve 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidni – etilen тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE / R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje – source tycy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskie opasnost / Biologická riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / 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 temperatuuripiir / 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 / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Opbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / 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 / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despresder / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plišti čia / Attimēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacer / Se dezlipeste / Отклеить / Odtřhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкльпяти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢히술 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



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



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / 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 / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile. Handle with Care / Чупливо. Работете 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Kruha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 500017014

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

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

Rovers® Cervex-Brush® is a trademark of Rovers Medical Devices B.V.
Cytobrush Plus® and Pap Perfect® are trademarks of CooperSurgical, Inc.

BD, the BD Logo, BD PrepMate, BD PrepStain, BD ProbeTec and BD SurePath are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.

Offering accuracy from collection to result

Reduce unsatisfactory results

Increase abnormal cell detection

Improve the continuum of care

The BD SurePath™ Liquid-based Pap Test is your trusted partner for reliable sample collection and accurate result reporting

- The BD SurePath™ collection vial is designed to improve patient care while providing physicians with the convenience of a single-source collection for Pap screening and molecular diagnostic testing
- The BD SurePath™ Liquid-based Pap Test and the BD Onclarity™ HPV Assay provide HPV primary screening, co-testing and cytology primary with ASCUS reflex
- When used with the BD Totalys™ MultiProcessor, the BD SurePath™ collection vial 2D barcodes allow Positive Sample Identification from collection through cytological and molecular testing, providing confidence in the results
- The BD SurePath™ Liquid-based Pap Test can be processed according to the throughput and the automation levels needed. BD Totalys™ MultiProcessor or BD PrepMate™ (sample preparation, including cell enrichment), BD Totalys™ SlidePrep (slide preparation and staining) and BD FocalPoint™ GS Imaging System (slide analysis)

22.2
22.3



Standardized sample collection



Accurate result reporting